

CLINICAL STUDY AGREEMENT (Institution only)	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ (Pouze zdravotnické zařízení)
<p>This clinical study agreement ("Agreement"), is entered into by and between (1) Cortendo AB with its registered office c/o TMF Sweden AB, Sergels Torg 12, 111 57 Stockholm, Sweden, VAT number SE556537655401 ("Sponsor"); (2) Cmed Clinical Services Limited with its registered office at Holmwood, Broadlands Business Campus, Langhurstwood Road Horsham, West Sussex, RH12 4QP, United Kingdom, VAT number: GB 791370908 ("Cmed"); (3) Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady, with its principal address at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Czech Republic, Ass. Prof. Robert Grill, M.D., PhD. MHA, director, referral number: KH 48/2016, cost unit: 22054 ("Institution"); individually referred to as a "Party" and collectively as "Parties").</p>	<p>Tato smlouva o klinické studii ("smlouva") se uzavírá mezi (1) společností Cortendo AB se sídlem na adrese c/o TMF Sweden AB, Sergels Torg 12, 111 57 Stockholm, Švédsko, DIČ: SE556537655401 ("zadavatel"), (2) společností Cmed Clinical Services Limited se sídlem na adrese Holmwood, Broadlands Business Campus, Langhurstwood Road Horsham, West Sussex, RH12 4QP, Spojené Království Velké Británie a Severního Irska, DIČ: GB 791370908 ("Cmed"), (3) Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady, se sídlem na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha, Česká republika, zastoupená Doc. MUDr. Robertem Grillem, Ph.D., MHA, ředitelem, číslo jednací: KH 48/2016, nákladové středisko: 22054 ("zdravotnické zařízení"), dále jednotlivě jako "smluvní strana" a souhrnně jako "smluvní strany").</p>
<p>WHEREAS Sponsor is sponsoring a clinical study on the compound COR-003 (the "Study Drug"), in accordance with Protocol No. COR-2012-01, entitled: "An Open Label Study to Assess the Safety and Efficacy of COR--003 (2S, 4R-Ketoconazole) in the Treatment of Endogenous Cushing's Syndrome" (the "Protocol");</p>	<p>JELIKOŽ zadavatel sponzoruje klinickou studii o sloučenině COR-003 ("hodnocené léčivo") v souladu s protokolem č. COR-2012-01 s názvem: „Otevřená studie k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku COR--003 (2S, 4R-ketokonazol) při léčbě endogenního Cushingova syndromu“ ("protokol");</p>
<p>WHEREAS Cmed is a clinical research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study all in accordance with a master services agreement ("MSA") entered into by those Parties on 30 September 2013;</p>	<p>JELIKOŽ společnost Cmed je klinickou výzkumnou organizací, kterou zadavatel najal pro účely řízení a správy studie v souladu s rámcovou smlouvou o službách ("smlouva MSA"), která byla uvedenými smluvními stranami uzavřena dne 30. září 2013;</p>
<p>WHEREAS Institution possesses expertise in the conduct and performance of clinical studies;</p>	<p>JELIKOŽ zdravotnické zařízení má zkušenosti s prováděním a plněním klinických studií;</p>
<p>WHEREAS Sponsor and Cmed desire that Institution participate in the conduct of the Study (as defined below), and Institution desires to participate in the conduct of the Study, all in accordance with the Protocol and the terms and conditions of this Agreement. The performance of the Protocol hereunder shall be referred to herein as the "Study";</p>	<p>JELIKOŽ zadavatel a společnost Cmed mají zájem, aby se zdravotnické zařízení zúčastnilo provádění studie (jak je definována níže), a zdravotnické zařízení má zájem zúčastnit se studie, to vše v souladu s protokolem a podmínkami této smlouvy. Provádění protokolu podle této smlouvy bude dále označováno jako "studie";</p>
<p>NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the Parties agree as follows:</p>	<p>PROTO na základě výše uvedeného a na základě vzájemných příslibů a ujištění uvedených v této smlouvě a na základě ostatních zásadních a pádných důvodů, jejichž přijetí a adekvátnost jsou tímto potvrzeny, se smluvní strany dohodly takto:</p>
<p>1. INSTITUTION</p>	<p>1. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>
<p>The Institution commits itself to allow its employee, Principal Investigator, Prof. Michal Kršek, M.D., Ph.D. to perform the obligations of the Principal Investigator as set out in the Protocol. Principal Investigator will be responsible for the conduct of the Study in accordance with applicable legislation, this Agreement and the Protocol.</p>	<p>Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit svému zaměstnanci, hlavnímu zkoušejícímu, Prof. MUDr. Michalovi Krškovi, CSc. plnění povinností hlavního zkoušejícího tak, jak je stanoveno v protokolu. Hlavní zkoušející bude odpovědný za průběh studie v souladu s platnou legislativou, smlouvou a protokolem.</p>

<p>Institution represents that Principal Investigator is fully qualified to conduct the Study and to serve in the capacity of Principal Investigator. Principal Investigator and all persons or entities who perform any portion of the Study ("Study Personnel") shall be employees or subcontractors of Institution and Institution shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement.</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že hlavní zkoušející je plně způsobilý provést studii a zastávat funkci hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející a všechny osoby nebo subjekty, které provádějí libovolnou část studie („pracovníci studie“), budou zaměstnanci nebo subdodavatelé zdravotnického zařízení a zdravotnické zařízení bude odpovědné za jejich soulad s podmínkami této smlouvy.</p>
<p>2. SCOPE OF WORK</p>	<p>2. ROZSAH PRÁCE</p>
<p>Institution and Principal Investigator shall perform the Study in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, any written instructions from Sponsor and/or Cmed, all generally accepted standards of Good Clinical Practice, the Protocol, and with all applicable local laws and regulations governing the performance of clinical trials, including, but not limited to, the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and regulations of the Food and Drug Administration ("FDA") and European Medicines Agency ("EMA") and the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects' (1996 version). Institution hereby acknowledges that a copy of the Clinical Trial Protocol has been provided to Institution and Principal Investigator. The Protocol is hereby incorporated by reference, together with any and all amendments thereto, into this Agreement.</p> <p>Without limiting the generality of the foregoing, Sponsor or designee (Cmed) shall be responsible, for obtaining approval of the Protocol, Informed Consent Form, Study advertisements (if any) from the respective Ethical Committee ("EC") prior to study initiation. If the EC requires changes in the Protocol or Informed Consent Form, such changes shall not be implemented until Sponsor is notified and gives its approval. The Protocol and the Informed Consent Form not be revised without the prior written agreement of Sponsor and the EC. Institution shall also obtain an Informed Consent Form signed by or on behalf of each human subject prior to the subject's participation in the Study, which Informed Consent Form shall be the document approved by the Sponsor and the EC. Patient's consent with providing patient's confidential study related data is part of the Informed Consent Form.</p> <p>Institution, via Principal Investigator, shall maintain a Screen Failure log and will provide such log at Cmed's request to Sponsor for inspection. In addition, Institution agrees that Principal Investigator shall</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět studii v přísném souladu s podmínkami této smlouvy, písemnými pokyny zadavatele nebo společnosti Cmed, všemi obecně přijatými normami správné klinické praxe, protokolu a všemi platnými místními zákony a předpisy upravujícími provádění klinických hodnocení, mimo jiné včetně federálního zákona o potravinách, léčiv a kosmetických přípravcích a předpisů Federálního úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) a Evropské lékové agentury („EMA“) a helsinského prohlášení Světové lékařské asociace s názvem „Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských subjektů“ (znění z roku 1996). Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že jemu a hlavnímu zkoušejícímu byla předána kopie protokolu klinického hodnocení. Protokol je tímto odkazem začleněn do této smlouvy spolu s jeho případnými dodatky.</p> <p>Aniž by tím byla dotčena obecná platnost výše uvedených ustanovení, Zadavatel nebo zmocněná společnost (Cmed) bude, v zastoupení zadavatele, odpovědná za získání schválení protokolu, formuláře informovaného souhlasu, reklamy na studii (pokud existuje) od příslušné etické komise („EK“) ještě před zahájením studie. Pokud komise IRB požaduje změny v protokolu nebo formuláři informovaného souhlasu, nebudou tyto změny provedeny, dokud o nich nebude vyrozuměn zadavatel a nedá k nim souhlas. Protokol a formulář informovaného souhlasu nesmí být revidovány, pokud k tomu nedají zadavatel a EK předem svůj souhlas. Zdravotnické zařízení také získá před zahájením účasti subjektu na studii formulář informovaného souhlasu podepsaný jednotlivými lidskými subjekty nebo jejich jménem, přičemž tento formulář informovaného souhlasu bude dokumentem schváleným zadavatelem a EK. Součástí informovaného souhlasu je i souhlas pacienta s poskytováním jeho důvěrných údajů v souvislosti se studií.</p> <p>Zdravotnické zařízení povede, prostřednictvím zkoušejícího, přehled Screen Failure, který na výzvu Cmed předloží ke kontrole Zadavateli. Kromě toho souhlasí zdravotnické zařízení s tím, že hlavní</p>

<p>provide Sponsor with the data called for in the Protocol on properly completed case report forms in accordance with a schedule communicated by Sponsor or its designee. Institution shall notify Sponsor, via Principal Investigator, of the occurrence of any serious and/or unexpected adverse drug reactions (as defined in the Protocol) occurring in any subject during the Study in accordance with the procedure set forth in the Protocol and within the earlier of the time period set forth in the Protocol or applicable law. Institution shall compile a log of such notifications, via Principal Investigator, which shall be processed in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.</p> <p>Neither the Institution nor the Principal Investigator shall (and shall procure that none of the Study Personnel shall) use the Investigational Study Material (as defined below) for any purpose other than the conduct of the Study.</p> <p>Subject to the Institution's and the Principal Investigator's overriding obligations in relation to individuals recruited to participate in the Study ("Study Subjects") and individual patient care, neither the Institution nor the Principal Investigator nor the Study Personnel shall during the term of this Agreement conduct any other trial which might hinder the Institution's or Principal Investigator's ability to recruit and study the required number of Study Subjects.</p> <p>Sponsor notes that one of the members of the study team will be a pharmacist employed by Institution. The pharmacist will be responsible for taking delivery of the Study Drug, due storage thereof at the trial site, and dispensing the Study Drug for the purposes of performance of the Study in accordance with the relevant laws, in particular section 19(1)(d) of Decree No 226/2008, as amended, and in accordance with the SÚKL LEK-12 Guidelines. The pharmacist's payment will be laid down under a separate agreement concluded between Sponsor and Principal Investigator</p> <p>Sponsor notes that one of the members of the study team will be a radiologist employed by Institution, who will be responsible for the activities assigned to him/her under the Study Protocol. The radiologist's payment will be laid down under a separate agreement concluded between Sponsor and Principal Investigator</p>	<p>zkoušející poskytne zadavateli údaje vyžadované protokolem pro řádně vyplněné záznamy subjektu hodnocení v souladu s harmonogramem sděleným zadavatelem nebo jím pověřenou osobou. Zdravotnické zařízení oznámí, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, zadavateli výskyt všech závažných nežádoucích příhod nebo neočekávaných nežádoucích účinků léku (dle definice v protokolu), které se vyskytnou u subjektu hodnocení v průběhu studie, a to v souladu s postupem uvedeným v protokolu a ve lhůtě stanovené protokolem nebo platnými zákony podle toho, která lhůta je kratší. Zdravotnické zařízení bude, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, věst přehled o těchto hlášeních, která budou zpracována v souladu se všemi platnými zákonnými a kontrolními požadavky.</p> <p>Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou (a zajistí, aby tak nečinili ani pracovníci studie) používat materiály hodnocené studie (jak jsou definovány níže) pro jiné účely než provádění studie.</p> <p>S výjimkou nadřazených povinností zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího ve vztahu k jednotlivcům přijatým k účasti na studii („subjekty studie“) a péči o jednotlivé pacienty nebudou zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející ani pracovníci studie během doby platnosti této smlouvy provádět jiné hodnocení, které by mohlo zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu bránit v přijímání a hodnocení požadovaného počtu subjektů studie.</p> <p>Zadavatel bere na vědomí, že členem týmu pracovníků studie bude farmaceut, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za převzetí hodnoceného léčiva, jeho řádné skladování v řešitelském centru a jeho výdej pro účely provádění studie dle příslušných právních předpisů, zejména pak dle § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12. Odměna farmaceuta bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím</p> <p>Zadavatel bere na vědomí, že členem týmu pracovníků studie bude radiolog, který je v pracovním poměru ke zdravotnickému zařízení, a který bude zodpovědný za činnosti stanovené mu protokolem studie. Odměna radiologa bude zajištěna v rámci samostatné smlouvy uzavřené mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím</p>
---	---

<p>The Study will be conducted on the basis of Czech State Institute for Drug Control (SÚKL) approval, issued on 22 February 2016, with clinical trial identifier 126779/15-I., and favourable opinions from the Ethics Committee of Fakultní nemocnice Královské Vinohrady [Královské Vinohrady University Hospital] Hospital, issued on 14 September 2016, ref. no. KH/48/0/2016, and the Multicentre Ethics Committee, issued on 13 August 2015, ref. no 201511 D03M.</p>	<p>Studie bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), vydaného dne 22. února 2016 s identifikačním znakem klinického hodnocení 126779/15-I., a souhlasných stanovisek etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, vydaných dne 14. září 2016 pod č. j. KH/48/0/2016 a etické komise pro multicentrické studie vydaných dne 13. srpna 2015 pod č. j. 201511 D03M.</p>
<p>3. PRINCIPAL INVESTIGATOR</p>	<p>3. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p>
<p>Institution's principal investigator is prof. Michal Kršek, M.D., PhD., 2nd Department of Internal Medicine ("Principal Investigator"). Principal Investigator will be responsible for conducting the Study in accordance with applicable legislation, this agreement and Protocol. If, for any reason, Principal Investigator is unable to continue to serve as Principal Investigator and a successor acceptable to Institution and Sponsor is not available, this Agreement shall be terminated as provided in the Term and Termination section.</p> <p>Institution notes that a separate contract will be concluded between Sponsor and Principal Investigator, in which Principal Investigator's obligations and payment and the payment of Study Personnel will be set.</p> <p>Institution shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person is debarred by the FDA under 21 U.S.C. 335a (Section 306, Federal Food, Drug and Cosmetic Act). Upon written request from Sponsor, Institution shall, within ten (10) days, provide written confirmation that it has complied with the foregoing obligation. Institution shall also provide all information to Sponsor necessary to comply with any disclosure requirements mandated by FDA, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Sponsor and Principal Investigator and any other investigator involved in the Study and any other agent or employee of Institution and Sponsor. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Study.</p>	<p>Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení je prof. MUDr. Michal Kršek, CSc., II. interní klinika („hlavní zkoušející“). Hlavní zkoušející bude odpovědný za provádění studie v souladu s platnou legislativou, touto smlouvou a protokolem. Pokud z nějakého důvodu nebude hlavní zkoušející schopen pokračovat dále v postavení hlavního zkoušejícího a nebude k dispozici nástupce přijatelný pro zdravotnické zařízení a zadavatele, bude tato smlouva ukončena tak, jak je uvedeno v části Doba platnosti a ukončení.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím bude uzavřena samostatná smlouva, ve které budou stanoveny povinnosti hlavního zkoušejícího, jeho odměna a odměna pracovníků studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení nebude přímo ani nepřímo zaměstnávat, smluvně zajišťovat ani najímat jakoukoli osobu k provádění služeb podle této smlouvy, pokud je daná osoba z těchto činností vyloučena úřadem FDA podle ustanovení 21 U.S.C. 335a (odstavec 306 federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetických přípravcích). Zdravotnické zařízení na základě písemné žádosti zadavatele poskytne do deseti (10) dnů písemné potvrzení, že splnilo výše uvedenou povinnost. Zdravotnické zařízení také poskytne zadavateli všechny informace potřebné ke splnění případných požadavků na zveřejňování schválených úřadem FDA včetně informací, jejichž poskytnutí je povinné v souvislosti s finančními vztahy mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím a jinými zkoušejícím zapojeným do studie a jiným zástupcem nebo zaměstnancem zdravotnického zařízení a zadavatele. Tento požadavek na poskytnutí údajů může vyžadovat poskytnutí informací zahrnujících blízké rodinné příslušníky osob zapojených do studie.</p>
<p>4. CONFIDENTIAL INFORMATION AND DATA PROTECTION</p>	<p>4. DŮVĚRNÉ INFORMACE A OCHRANA ÚDAJŮ</p>
<p>A. “Confidential Information” means all information that is (a) provided by or on behalf of Sponsor and/or Cmed to the Institution or Principal Investigator or Study</p>	<p>A. „Důvěrné informace“ znamenají všechny informace, které jsou (a) poskytovány zadavatelem nebo společností Cmed nebo jejich jménem</p>

<p>Personnel in connection with this Agreement or the Study; or (b) developed, obtained, or generated by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel as a result of performing the Study under this Agreement (except for a Study subject's medical records), including, but not limited to, the Protocol, Study data, results and reports from all sites conducting the Study. Confidential Information and all tangible expressions, in any media, of Confidential Information are the sole property of Sponsor or Cmed, as applicable.</p>	<p>zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu nebo pracovníkům studie v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, nebo (b) vyvinuty, získány nebo vytvořeny zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie jako výsledek provádění studie podle této smlouvy (kromě lékařských záznamů subjektů studie), mimo jiné včetně protokolu, údajů o studii, výsledků a zpráv ze všech pracovišť provádějících studii. Důvěrné informace a všechny jejich fyzické formy v libovolných médiích jsou výhradním vlastnictvím zadavatele, případně společnosti Cmed.</p>
<p>B. Institution agrees not to use Confidential Information for any purposes other than to conduct the Study. Institution agrees to keep Confidential Information confidential for the term of this Agreement and for a period of 7 (seven) years thereafter and not to disclose Confidential Information to third parties except as necessary to conduct the Study and under an agreement by such third party to be bound by the obligations of this section. Institution shall safeguard Confidential Information with the same standard of care that it uses with Institution's confidential information, but in no event less than the standards set under this Agreement. Institution agrees that the Principal Investigator and Study Personnel will adhere to the confidentiality provisions of this Agreement.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude používat důvěrné informace pro žádné jiné účely než provádění studie. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude důvěrné informace udržovat v tajnosti po dobu platnosti této smlouvy a po dobu 7 (sedmi) let poté a že neposkytne tyto důvěrné informace třetím osobám, pokud to nebude nezbytné pro provádění studie a na základě souhlasu dané třetí osoby, že bude vázána povinnostmi podle tohoto odstavce. Zdravotnické zařízení bude chránit důvěrné informace se stejnou úrovní péče, kterou vynakládá u svých vlastních důvěrných informací, avšak v žádném případě nikoli s menší péčí, než jak stanoví tato smlouva. Zdravotnické zařízení souhlasí, že hlavní zkoušející a pracovníci studie budou dodržovat ustanovení této smlouvy o důvěrnosti.</p>
<p>C. The term Confidential Information shall not be deemed to include information that:</p>	<p>C. Bude se mít za to, že termín důvěrné informace nezahrnuje informace, které:</p>
<p>a. is or becomes publicly available through no fault of Institution, the Principal Investigator and/or the Study Personnel;</p>	<p>a. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než vinou zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo pracovníků studie;</p>
<p>b. Institution can demonstrate it possessed prior to, or developed independently from, disclosure or development under this Agreement;</p>	<p>b. u nichž může zdravotnické zařízení prokázat, že je vlastnilo nebo že byly vypracovány nezávisle na poskytnutí nebo vypracování těchto informací podle této smlouvy;</p>
<p>c. Institution receives from a third party; or</p>	<p>c. zdravotnické zařízení obdrží od třetí osoby, nebo</p>

d. is appropriate to include in a publication pursuant to the Publications and Publicity sections.	d. je vhodné zahrnout do publikace podle částí Publikace a propagace.
D. All parties will adhere to the applicable legislation on data protection.	D. Smluvní strany budou dodržovat platné legislativní požadavky o ochraně údajů.
5. RECORDKEEPING	5. VEDENÍ ZÁZNAMŮ
A. Institution shall keep records, via Principal Investigator, in connection with the Study, in compliance with the Protocol and all applicable laws and regulations. Such record keeping shall be complete, current, accurate, organized, and legible and shall be prepared and maintained in a manner acceptable for the collection of data for submission to and review by the FDA, EMA, and other regulatory authorities.	A. Zdravotnické zařízení bude, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, vést záznamy v souvislosti se studii v souladu s protokolem a všemi příslušnými zákony a nařízeními. Vedení záznamů bude úplné, aktuální, přesné, organizované a čitelné a bude prováděno a spravováno způsobem vhodným pro shromažďování dat k předložení a kontrole úřadem FDA, EMA a dalšími regulačními orgány.
B. Subject to the requirements of the Confidential Information section, Institution may retain in its possession a copy of Confidential Information that consists of any and all data, documents or information related to the performance of this Agreement solely as required for regulatory, legal, or insurance purposes.	B. S dodržením požadavků stanovených v bodě Důvěrné informace si může zdravotnické zařízení ponechat kopii důvěrných informací, které zahrnují všechna data, dokumenty nebo informace týkající se plnění této smlouvy, výhradně pro účely zajištění souladu s předpisy, zákony nebo podmínkami pojištění.
C. Institution shall maintain all such records for the Study until the later of:	C. Zdravotnické zařízení povede všechny záznamy o studii do pozdějšího z následujících dat:
a. two (2) years following the date a New Drug Application (NDA) is approved for the Study Drug;	a. dva (2) roky od data schválení žádosti o nové léčivo (NDA) pro hodnocené léčivo;
b. two (2) years after the Investigational New Drug Application investigational for such Study Drug is terminated or withdrawn; or	b. dva (2) roky od ukončení nebo stažení žádosti o nové hodnocené léčivo; nebo
c. the end of any period stipulated by local law and regulation.	c. konec období stanoveného místními zákony a předpisy.
D. At the end of such required retention period, Institution [and principal investigator] shall not destroy any such records until it has obtained Sponsor's and/or Cmed's prior written permission to do so. Sponsor and/or Cmed will respond promptly to Institution's requests to dispose of records. Institution may use such Confidential Information solely to the extent required for regulatory, legal, or insurance purposes, and for no other purpose.	D. Na konci každého takového období uchování zdravotnické zařízení [a hlavní zkoušející] nezničí žádné tyto záznamy, dokud k tomu nezískají předem písemný souhlas zadavatele nebo společnosti Cmed. Zadavatel nebo společnost Cmed budou ihned reagovat na žádosti zdravotnického zařízení o likvidaci záznamů. Zdravotnické zařízení může používat tyto důvěrné údaje výhradně v rozsahu požadovaném pro kontrolní, právní nebo pojišťovací účely a nikoli pro jiné účely.
6. ACCESS TO RECORDS AND AUDITS	6. PŘÍSTUP K ZÁZNAMŮM A AUDITŮM
A. Sponsor and/or Cmed shall have the right to inspect progress of the Study on the premises	A. Zadavatel nebo společnost Cmed budou mít právo kontrolovat postup studie v

<p>of Institution at reasonable times during the term of this Agreement. Sponsor and/or Cmed will notify Institution prior to any such inspection of the date and time of the inspection. The representatives of Sponsor and/or Cmed may review and/or request copies of data derived from the Study, and Institution shall provide such data. Institution will notify Sponsor and Cmed, via Principal Investigator, of any significant changes, including, but not limited to, changes in Study Personnel, that occur during the Study.</p>	<p>prostorách zdravotnického zařízení v přiměřených termínech po celou dobu platnosti této smlouvy. Zadavatel nebo společnost Cmed oznámí zdravotnickému zařízení před takovou kontrolou její datum a čas. Zástupci zadavatele nebo společnost Cmed si mohou prohlížet nebo mohou požadovat kopie údajů odvozených ze studie a zdravotnické zařízení tyto údaje poskytne. Zdravotnické zařízení oznámí, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, zadavateli a společnosti Cmed všechny důležité změny, včetně, ale bez omezení, změn pracovníků studie, které se během studie vyskytnou.</p>
<p>B. Within twenty-four (24) hours after learning of any FDA, EMA or other governmental or regulatory body inspections (e.g. Ethics Committee, State Institute for Drug Control) of which it becomes aware relating to the Study, Institution shall provide written notification to Cmed and Sponsor. Institution shall allow Cmed and Sponsor to be present at any such inspections and shall grant them an opportunity to comment on any responses that may be required from Institution. Further, Institution will provide in writing to Cmed and Sponsor copies of all materials, correspondence, statements, forms and records which Institution receives or obtains pursuant to this inspection.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení písemně informuje společnost Cmed a zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se dozví o kontrole úřadu FDA, EMA nebo jiného státního nebo kontrolního úřadu (např. etické komise, Státní ústav pro kontrolu léčiv) v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení umožní společnosti Cmed a zadavateli přítomnost na všech takových kontrolách a dá jim možnost vyjádřit se k návrhu odpovědí, které budou na zdravotnickém zařízení požadovány. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti Cmed a zadavateli písemně kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení obdrží nebo získá na základě této kontroly.</p>
<p>7. COSTS AND PAYMENT SCHEDULE</p>	<p>7. NÁKLADY A ROZPIS PLATEB</p>
<p>In consideration of the proper performance of the Study by the Institution under the terms of this Agreement, payment will be made by Sponsor through Cmed according to Schedule A appended hereto and incorporated herein by reference. Sponsor represents, that the amounts specified in Schedule A represent 20% of the total study budget. Institution will accept payment from Sponsor as full consideration for services rendered. All costs outlined on Schedule A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Institution, Sponsor and/or Cmed.</p> <p>The budget contained in Schedule A is inclusive of all applicable taxes (excluding VAT).</p> <p>The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by Sponsor to Institution pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor and Institution. Institution shall not</p>	<p>Jako protiplnění za řádné provedení studie zdravotnickým zařízením podle podmínek této smlouvy uhradí zadavatel prostřednictvím společnosti Cmed platbu podle přílohy A k této smlouvě, která je do této smlouvy začleněna odkazem. Zadavatel prohlašuje, že částky uvedené v příloze A představují 20% celkového rozpočtu studie. Zdravotnické zařízení přijme platbu od zadavatele jako úplné protiplnění za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v příloze A zůstanou stále po celou dobu trvání studie, pokud není zdravotnickým zařízením, zadavatelem nebo společností Cmed dohodnuto jinak.</p> <p>Rozpočet obsažený v příloze A je včetně všech platných daní (mimo DPH).</p> <p>Smluvní strany potvrzují a souhlasí s tím, že kompenzace a podpora poskytovaná zdravotnickému zařízení zadavatelem podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní cenu za výzkumné služby prováděné zdravotnickým zařízením, že byla sjednána jako obchodní transakce mezi nezávislými stranami a nebyla</p>

<p>bill any third party for any Study Drug or other items or services furnished by the Sponsor in connection with the Study, or any services provided to Study Subjects in connection with the Study for which payment is made as part of the Study.</p>	<p>určena způsobem zohledňujícím objem nebo hodnotu referencí nebo jiných obchodů, které jinak vznikají mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení nebude účtovat třetí osobě hodnocené léčivo ani jiné položky nebo služby dodávané zadavatelem v souvislosti se studií ani služby poskytované subjektům hodnocení v souvislosti se studií, za které se jako součást studie poskytuje úhrada.</p>
<p>8. TERM AND TERMINATION</p>	<p>8. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</p>
<p>A. This Agreement becomes valid and effective on the date of signature by the last Party and, unless terminated earlier as provided for in this section, shall continue until the completion of the Study and of the obligations of each Party under this Agreement including provision of completed case report forms for all patients enrolled in the Study.</p>	<p>A. Tato smlouva bude platná a účinná datem podpisu poslední smluvní stranou, a pokud nebude ukončena předčasně, jak je uvedeno v tomto odstavci, bude pokračovat do dokončení studie a povinností jednotlivých smluvních stran podle této smlouvy včetně ustanovení o vyplněných záznamech subjektu hodnocení za všechny pacienty přijaté do studie.</p>
<p>B. Institution may terminate this Agreement if Sponsor and/or Cmed materially breach this Agreement and Sponsor and/or Cmed (as appropriate) fails to cure the breach within thirty (30) days after receipt of written notice from Institution specifying in detail the nature of the breach. Sponsor and/or Cmed may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days advance written notice to Institution. Sponsor and/or Cmed shall be obligated to pay Institution solely for those items set forth in the Schedule A that have been incurred prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to Sponsor and/or Cmed at their request (as appropriate) all unearned payments made by Sponsor and/or Cmed under Schedule A.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení může tuto smlouvu ukončit, pokud zadavatel nebo společnost Cmed zásadně poruší tuto smlouvu a zadavatel nebo společnost Cmed (dle situace) nenapraví toto porušení do třiceti (30) dnů od přijetí písemného oznámení zdravotnického zařízení, ve kterém je podrobně popsána povaha daného porušení. Zadavatel a společnost Cmed mohou tuto smlouvu ukončit kdykoli zasláním písemné výpovědi zdravotnickému zařízení, a to s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Zadavatel nebo společnost Cmed budou povinni zaplatit zdravotnickému zařízení výhradně za ty položky uvedené v příloze A, které vznikly před datem ukončení. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí zadavateli nebo společnosti Cmed (dle situace) na jejich výzvu všechny nezasloužené platby, které zadavatel nebo společnost Cmed zaplatili podle přílohy A.</p>
<p>C. Institution, Sponsor and Cmed each may terminate the Study and this Agreement on notice to the other Parties with immediate effect if it is reasonably of the opinion that the Study should cease in the interests of the health of Study Subjects. In addition, Sponsor may terminate the Study and this Agreement on 15 days written notice to Institution.</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení, zadavatel a společnost Cmed mohou ukončit studii a tuto smlouvu výpovědí druhé smluvní straně s okamžitým účinkem v případě, že se důvodně domnívají, že studie by měla být ukončena v zájmu zdraví subjektů studie. Kromě toho může zadavatel ukončit studii a tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s 15denní výpovědní lhůtou zasláné zdravotnickému zařízení.</p>
<p>D. The Sponsor or Cmed may terminate this Agreement immediately on notice to the Institution if the Principal Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as Principal Investigator and a replacement that</p>	<p>D. Zadavatel nebo společnost Cmed mohou tuto smlouvu ukončit ihned zasláním výpovědi zdravotnickému zařízení v případě, že hlavní zkoušející již není nadále schopen (z libovolných důvodů) působit jako hlavní zkoušející a nelze</p>

is mutually acceptable to the remaining Parties cannot be found.	najít náhradu, která by byla pro zbývající smluvní strany vzájemně přijatelná.
E. Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Cmed's and/or Sponsor's request, return or destroy the Study Drug and related devices, equipment, and any biological samples or other materials provided by Cmed or Sponsor for the conduct of the Study (together " Investigational Study Material "), to Sponsor and/or Cmed (as appropriate) within 30 days at Sponsor's expense. If Cmed and/or Sponsor requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy the same and provide Cmed and/or Sponsor (as appropriate) with written certification of such destruction.	E. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející na žádost společnosti Cmed nebo zadavatele po dokončení nebo ukončení této smlouvy vrátí zadavateli nebo společnosti Cmed (dle situace) do 30 dnů nebo na náklady zadavatele zničí hodnocené léčivo. Pokud společnost Cmed nebo zadavatel požádají, aby léčivo bylo zničeno, zdravotnické zařízení nebo případně hlavní zkoušející souhlasí s tím, že je zničí a poskytnou společnosti Cmed nebo zadavateli (dle situace) o tomto zničení písemné potvrzení.
F. Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of any Party under this Agreement.	F. Ukončení této smlouvy nebude mít vliv na již vzniklá práva a povinnosti jednotlivých smluvních stran podle této smlouvy.
G. Termination or expiry of this Agreement will not affect sections of the Agreement which expressly or by implication have effect after termination and they shall continue in full force and effect, including the rights and obligations set out at sections 2 (Scope of Work), 4 (Confidential Information and Data Protection), 5 (Recordkeeping), 8 (Term and Termination), 9 (Intellectual Property), 10 (Publications and Publicity), 11 (Notices) and 13 through 18 nor will it affect the rights and obligations which may have accrued to the parties prior to the date of such termination or expiration. In addition, upon termination of this Agreement, Institution shall promptly terminate conduct of the Study to the extent medically permissible for any Study Subjects. In the event of termination hereunder, the total sums payable by Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by Sponsor to Institution being refunded to Sponsor, and Institution shall complete and deliver all case report forms for subjects enrolled in the Study prior to the effective date of Study termination.	G. Ukončení nebo uplynutí doby platnosti této smlouvy nebude mít vliv na části smlouvy, které výslovně nebo odvozeně platí i po ukončení smlouvy, a budou i nadále plně platné a účinné včetně práv a povinností uvedených v bodě 2 (Rozsah práce), 4 (Důvěrné informace a ochrana osobních údajů), 5 (Vedení záznamů), 8 (Doba platnosti a ukončení), 9 (Duševní vlastnictví), 10 (Publikace a propagace), 11 (Sdělení) a v bodě 13 až 18 včetně, a také tím nebudou dotčena práva a povinnosti, které smluvním stranám vznikly před datem tohoto ukončení nebo uplynutí doby platnosti. Kromě toho zdravotnické zařízení po ukončení této smlouvy ihned ukončí provádění studie v rozsahu, které je pro všechny subjekty hodnocení z lékařského hlediska přípustné. V případě ukončení podle této smlouvy budou celkové částky splatné zadavatelem podle této smlouvy spravedlivě stanoveny poměrným dílem za skutečně provedenou práci k datu ukončení, přičemž případné nespotřebované prostředky, které zadavatel předtím zaplatil zdravotnickému zařízení, budou zadavateli vráceny a zdravotnické zařízení dokončí a odevzdá všechny záznamy subjektů hodnocení zařazené do studie před datem účinnosti ukončení studie.
9. INTELLECTUAL PROPERTY	9. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
A. All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to (i) Sponsor; (ii) Cmed; (iii) Institution; or (iv) Principal Investigator	A. Veškerá práva duševního vlastnictví a know-how vlastněné nebo poskytnuté formou licence (i) zadavateli; (ii)

<p>prior to and after the date of this Agreement shall remain the respective property of (i) Sponsor; (ii) Cmed; (iii) Institution; or (iv) Principal Investigator. No Party transfers to another Party by operation of this Agreement any Intellectual Property Right except as expressly set forth herein.</p>	<p>společnosti Cmed; (iii) zdravotnickému zařízení nebo (iv) hlavnímu zkoušejícímu před datem této smlouvy nebo po ní zůstanou příslušným vlastnictvím (i) zadavatele; (ii) společnosti Cmed; (iii) zdravotnického zařízení nebo (iv) hlavního zkoušejícího. Žádná smluvní strana nepřevádí touto smlouvou jakékoli právo duševního vlastnictví, pokud není v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>B. All Intellectual Property Rights and Know How arising from and relating to the Study, the Study Drug (including but not limited to its formulation and use alone or in combination with other drugs) or the Protocol (“Invention”), shall vest in the Sponsor in accordance with clauses C and D below.</p>	<p>B. Všechna práva duševního vlastnictví a know-how, které vyplývají ze studie a souvisí s ní, hodnocené léčivo (mimo jiné včetně jeho vzorce a jeho samostatného použití nebo použití ve spojení s jinými léky) a protokol („vynález“) budou plynout ve prospěch zadavatele v souladu s bodem C a D níže.</p>
<p>C. Institution will notify Sponsor and Cmed, via Principal Investigator, in writing, of any Invention generated pursuant to this Agreement made by Institution, Principal Investigator and/or Study Personnel and undertakes not to use or disclose such Invention other than for the purposes of this Agreement. Sponsor shall own all right, title, and interest in and to any Invention and shall have the sole and exclusive right to obtain, at its option, patent protection on any such Invention.</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení, prostřednictvím hlavního zkoušejícího, písemně vyrozumí zadavatele a společnost Cmed o všech vynálezech vzniklých na základě této smlouvy a dosažených zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo pracovníky studie a zavazuje se, že tyto vynálezy nepoužije ani nezveřejní jinak než pro účely této smlouvy. Zadavatel vlastní veškerá práva, vlastnický nárok a podíl na všech vynálezech a bude mít výhradní a jedinečné právo na získání patentové ochrany těchto vynálezů, pokud se tak rozhodne.</p>
<p>D. In accordance with clause B above, the Institution and the Principal Investigator hereby each assign, and shall procure that Study Personnel assigns, its rights in relation to any and all Inventions, to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator shall execute, and shall procure that the Study Personnel execute, all such documents and does all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Inventions in the Sponsor or its nominee. Sponsor will pay an inventor’s fee to the Institution in an amount negotiated by Sponsor and Institution.</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto v souladu s bodem B výše jednotlivě postupují a zajistí, aby pracovníci studie postoupili svá práva související se všemi vynálezy zadavateli, a zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na žádost zadavatele podepíší a zajistí, aby pracovníci studie podepsali veškeré tyto dokumenty a provedli všechny ostatní úkony, které může zadavatel přiměřeně požadovat k tomu, aby všechny tyto vynálezy plně a platně náležely zadavateli nebo jím ustanovené osobě. Zadavatel zaplatí zdravotnickému zařízení odměnu vynálezce ve výši sjednané zadavatelem a zdravotnickým zařízením.</p>
<p>10. PUBLICATIONS AND PUBLICITY</p>	<p>10. PUBLIKACE A PROPAGACE</p>
<p>A. It is understood that the Study is part of a multicenter trial, and Institution may publish, only upon Sponsor’s approval, the results of its part of the Study in collaboration with the other investigators, but in complete compliance with this section and with the Confidential Information section. After the multicenter publication or 12 months after completion of</p>	<p>A. Rozumí se, že studie je součástí multicentrického hodnocení a zdravotnické zařízení může se souhlasem zadavatele zveřejnit výsledky své části studie ve spolupráci s ostatními zkoušejícími, avšak zcela v souladu s tímto bodem a s bodem Důvěrné informace. Zdravotnické zařízení může</p>

<p>the Study, whichever occurs first, Institution may itself publish the results of its data from the Study. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor and Cmed with an advance copy of any proposed publication or oral presentation at least 60 days prior to the planned date of submission or presentation and Sponsor [and Cmed] shall have 60 days to review the proposed publication for approval and the purposes described below. Sponsor and Cmed may request in writing, and Institution shall, inasmuch as the scientific nature of the publication is not impaired as a result, agree to, (a) the deletion of any Confidential Information, (b) any reasonable changes requested by Sponsor or Cmed, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed 180 days, in order to protect its proprietary information and/or Intellectual Property Rights and Know How resulting from the Study.</p>	<p>samo zveřejnit výsledky svých údajů ze studie po multicentrické publikaci nebo 12 měsíců od dokončení studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli a společnosti Cmed předem kopii navrhované publikace nebo ústní prezentace, a to nejméně 60 dnů před plánovaným datem předání nebo prezentace, a zadavatel [a společnost Cmed] budou mít 60 dnů na posouzení navrhované publikace ke schválení a pro níže uvedené důvody. Zadavatel a společnost Cmed mohou písemně požadovat a zdravotnické zařízení bude souhlasit, pokud tím nebude narušena vědecká povaha publikace, s (a) odstraněním všech důvěrných informací, (b) přiměřenými změnami požadovanými zadavatelem nebo společností Cmed, nebo (c) odkladem tohoto navrhovaného předání o další období, které nebude delší než 180 dnů, za účelem ochrany svých chráněných informací nebo práv duševního vlastnictví a know-how, které ze studie vyplývají.</p>
<p>B. The Institution and the Principal Investigator acknowledges that the Sponsor may present at symposia, national or regional professional meetings, and publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Study. In the event the Sponsor or Cmed coordinates a multi-center publication, the participation of the Principal Investigator or other representatives of the Institution as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship. If the Principal Investigator or other representatives of the Institution is a named author of the multi-center publication, such person shall have access to the Study data from all study sites as necessary to participate fully in the development of the multi-center publication.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel může prezentovat metody a výsledky studie na sympóziích a národních nebo oblastních odborných setkáních a může je publikovat v časopisech, vědeckých pracích nebo dizertacích nebo jinak dle vlastního výběru. Pokud zadavatel nebo společnost Cmed koordinují multicentrickou publikaci, bude účast hlavního zkoušejícího nebo jiného zástupce zdravotnického zařízení jako uvedeného autora určena v souladu se zásadami zadavatele a obecně přijatými normami pro autorství. Pokud je uvedeným autorem multicentrické publikace hlavní zkoušející nebo jiní zástupci zdravotnického zařízení, bude mít tato osoba přístup k údajům o studii ze všech pracovišť studie tak, jak bude potřeba k plné účasti na vypracování multicentrické publikace.</p>
<p>B. No Party shall use the other Parties' name(s), nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the Sponsor except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. The Parties agree that in order for Institution to satisfy its reporting obligations, it may identify Sponsor and the amount of funding received from Sponsor for the Study, but will not include in such report any information which identifies the name of</p>	<p>B. Žádná ze smluvních stran nebude používat jméno (jména) druhé smluvní strany ani vydávat veřejná prohlášení o této smlouvě nebo publikovat jakékoli informace o studii, pokud k tomu nebude mít písemný souhlas zadavatele, pokud zákon nevyžaduje jinak. Tento předchozí souhlas nesmí být bezdůvodně zadržován. Smluvní strany souhlasí s tím, že aby mohlo zdravotnické zařízení splnit své povinnosti v oblasti vykazování, může uvést zadavatele a</p>

the Study Drug or the therapeutic areas of the Study.	částku financování přijatou od zadavatele na studii, avšak nezahrne do této zprávy žádné informace identifikující název hodnoceného léčiva nebo léčebné oblasti studie.
11. NOTICES	11. OZNÁMENÍ
Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service. All notices must be addressed to the contact set forth below:	Jakékoli oznámení požadované nebo povolené podle této smlouvy bude písemné a bude považováno za doručené tři (3) dny od odeslání, pokud bude zasláno doporučeně, s předplaceným poštovním s vyžádanou doručenkou, nebo jeden (1) den od odeslání v případě zaslání expresní kurýrní službou. Všechna sdělení musí být adresována níže uvedené kontaktní osobě:
IF TO SPONSOR: Stephen Long 900 Northbrook Drive, Suite 200 Trevose, PA 19053 United States s.long@strongbridgebio.com	SDĚLENÍ URČENÁ ZADAVATELI: Stephen Long 900 Northbrook Drive, Suite 200 Trevose, PA 19053 United States s.long@strongbridgebio.com
IF TO CMED: COR-2012-01 Clinical Project Manager Cmed Clinical Services Cmed Inc. 4620 Creekstone Drive Suite 160 Durham, North Carolina, 27703, United States pwilson@cmedresearch.com	SDĚLENÍ URČENÁ SPOLEČNOSTI CMED: COR-2012-01 Clinical Project Manager Cmed Clinical Services Cmed Inc. 4620 Creekstone Drive Suite 160 Durham, North Carolina, 27703, United States pwilson@cmedresearch.com
IF TO INSTITUTION: Att. Vojmír Matěcha, M.Sc. Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady, Srobarova 1150/50 100 34 Praha Czech Republic	SDĚLENÍ URČENÁ ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ: K rukám Mgr. Vojmíra Matěchy Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady, Šrobárova 1150/50 100 34 Praha Česká republika
12. INDEMNIFICATION	12. ODŠKODNĚNÍ
A. Sponsor shall indemnify, defend and hold harmless Institution, Institution's employees, and Institution's trustees, officers, medical and professional staff, employees, and agents and their respective successors, heirs and assigns (the "Indemnitees"), against any third party claim, suit or action (each a "Claim") and all damages, costs or expenses (including reasonable attorney's fees and expenses of litigation) (collectively, "Losses") incurred in respect of such Claims to the extent based on a personal injury directly caused by use of the Study Drug or protocol procedure during the course of the Study. Sponsor's obligations under this Section 12.A shall not apply to any liability, damage, loss or expense where Sponsor can demonstrate: (a) any failure by Principal Investigator or Institution, as relevant, to adhere to the terms of GCP	A. Zadavatel odškodní a ochrání zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance a členy správní rady, úředníky, zdravotnické a odborné pracovníky, zaměstnance, zástupce zdravotnického zařízení a jejich příslušné nástupce, dědice a postupníky („odškodňované osoby“) před veškerými nároky, soudním řízením nebo žalobou třetích osob (dále jednotlivě jen „nárok“) a před všemi škodami, náklady nebo výdaji (včetně přiměřené odměny za právní zastoupení a nákladů soudního řízení), (dále souhrnně jen „ztráty“), které vznikly v souvislosti s těmito nároky v rozsahu vycházejícím z újmy na zdraví způsobené přímo použitím hodnoceného léčiva nebo postupem v souladu s protokolem v průběhu studie.

<p>regulations, the Protocol or this Agreement; (b) any failure by Principal Investigator or Institution to adhere to any written instructions delivered by Cmed or Sponsor concerning administration of the Study Drug; (c) negligence, reckless acts or omissions, or willful misconduct on the part of Institution or Principal Investigator; or (d) a breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution.</p> <p>Sponsor's obligations under this Section 12.A shall apply only if the Indemnitee(s) provides prompt notification to Sponsor upon receipt of notice of any Claims, permits Sponsor and its attorneys and personnel to assist with the investigation, defense and settlement of the Claims, and the Indemnitees fully cooperate and assist in such investigation, defense and settlement. Sponsor shall be relieved of its obligations to an Indemnitee under this Section 12.A if such Indemnitee settles any Claims without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>Povinnosti zadavatele podle tohoto bodu 12.A se nebudou vztahovat na odpovědnost, škodu, ztráty nebo výdaje v rozsahu, u nichž zadavatel prokáže: (a) nedodržení podmínek předpisů GCP, protokolu nebo této smlouvy ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení; (b) nedodržení písemných pokynů dodaných společnostmi Cmed nebo zadavatelem ohledně podávání hodnoceného léčiva ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení; (c) nedbalost, bezohledné jednání nebo opomenutí nebo úmyslné nesprávné jednání ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebo (d) porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením.</p> <p>Povinnosti zadavatele podle tohoto bodu 12. A budou platit pouze v případě, že odškodňovaná osoba zadavatele ihned vyrozumí o přijetí oznámení o všech nárocích, povolí zadavateli a jeho právním zástupcům a pracovníkům spolupracovat na vyšetřování, obhajobě a vypořádání nároků a že odškodňované osoby budou na tomto vyšetřování, obhajobě a vypořádání plně spolupracovat. V případě, že daná odškodňovaná osoba vypořádá nároky bez předchozího písemného souhlasu zadavatele bude zadavatel zproštěn svých povinností vůči odškodňované osobě podle tohoto bodu 12.A.</p>
<p>B. Institution (which shall include its employees, agents and representatives) agrees to be solely responsible for all liabilities, costs, damages, expenses and attorneys' fees resulting from or attributable to (a) any failure by Principal Investigator or Institution, as relevant, to adhere to the terms of GCP regulations, the Protocol or this Agreement; (b) any failure by Principal Investigator or Institution to adhere to any written instructions delivered by Cmed or Sponsor concerning administration of the Study Drug; (c) negligence, reckless acts or omissions, or willful misconduct on the part of Institution or Principal Investigator; or (d) a breach of this Agreement by Principal Investigator or Institution, if it is proven to Institution by the Sponsor.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení (což zahrnuje zaměstnance, agenty a zástupce) souhlasí s tím, že ponese výhradní odpovědnost za všechny závazky, náklady, škody, výdaje a náklady na právní zastoupení, které vyplývají nebo je lze přičíst (a) nedodržení podmínek předpisů správné klinické praxe (GCP), protokolu nebo této smlouvy ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení; (b) nedodržení písemných pokynů dodaných společnostmi Cmed nebo zadavatelem ohledně podávání hodnoceného léčiva ze strany hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení; (c) nedbalosti, bezohlednému jednání nebo opomenutí nebo úmyslnému nesprávnému jednání ze strany zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebo (d) porušení této smlouvy hlavním zkoušejícím nebo zdravotnickým zařízením, pakliže je toto zdravotnickému zařízení zadavatelem prokázáno.</p>

<p>C. Institution hereby declares that, in accordance with section 45(2)(n) of Act No 372/2011 on Healthcare Services and the Terms and Conditions for Provision of Healthcare Services (the Healthcare Services Act), it has taken out liability insurance for harm caused in connection with the provision of healthcare services and is aware of its obligation to ensure that the said insurance remains in place for the entire duration of provision of healthcare services.</p> <p>The relevant insurance policy shall be taken out to the extent required by law and shall not provide liability insurance for damage caused during performance of Study or in connection therewith, nor provide compensation in the event of death of the Study Subject or in the event of health damage caused to a Study Subject as a result of the proper administration of the study drug .</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Příslušná pojistná smlouva je uzavřena v rozsahu požadovaném právními předpisy a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení nebo v souvislosti s ním ani nezajišťuje odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku správného podávání studijní medikace.</p>
<p>13. ENTIRE AGREEMENT</p>	<p>13. CELÁ SMLOUVA</p>
<p>Agreement represents the entire understanding of the Parties and supersedes all prior negotiations, understandings or agreements (oral or written) between the Parties concerning the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol shall prevail in matters relating to the safety of Study Subjects, specialist matters, medical matters and clinical matters. In all other matters the terms of this Agreement shall prevail.</p> <p>The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision hereof.</p>	<p>Tato smlouva představuje celé ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškerá předchozí ujednání, dohody nebo smlouvy (ústní či písemné) mezi smluvními stranami, které se týkají předmětné záležitosti této smlouvy. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem budou mít přednost podmínky protokolu ve věcech bezpečnosti subjektu hodnocení, věcech odborných, lékařských a klinických. Ve všech ostatních záležitostech je řídicí tato smlouva. Neplatnost nebo nevymahatelnost některé podmínky nebo ustanovení této smlouvy nebude mít vliv na platnost a účinnost ostatních podmínek nebo ustanovení této smlouvy.</p>
<p>14. ASSIGNMENT AND DELEGATION</p>	<p>14. POSTOUPENÍ A PŘEVEDENÍ</p>
<p>This Agreement, and all rights, duties and obligations hereunder, may not be assigned or delegated by Institution without the prior express written consent of the Sponsor. Any attempt made by Institution to assign or delegate this Agreement in violation of this section shall be of no force or effect. Institution acknowledges that the Sponsor shall have the right to assign or delegate this Agreement or any portion thereof without obtaining the consent of Institution and Cmed shall have the same right, subject to the assignment provisions of the MSA. Sponsor will promptly inform Institution of any assignment and/or delegation.</p>	<p>Tato smlouva a všechna práva, povinnosti a závazky z ní vyplývající nesmí být zdravotnickým zařízením postoupeny ani převedeny bez předchozího výslovného souhlasu zadavatele. Jakýkoli pokus zdravotnického zařízení o postoupení nebo převedení této smlouvy v rozporu s tímto bodem bude neplatný a neúčinný. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že zadavatel má právo postoupit nebo převést tuto smlouvu nebo její část bez souhlasu zdravotnického zařízení a společnost Cmed bude mít stejné právo za podmínek ustanovení o postoupení podle smlouvy MSA. Zadavatel bude o převodu a/nebo postoupení zdravotnické zařízení neprodleně informovat.</p>
<p>15. INDEPENDENT CONTRACTOR</p>	<p>15. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</p>
<p>The relationship of the Parties is that of independent contractors, and no employment or agency relationship shall be construed to exist between the Parties. Neither</p>	<p>Vztah smluvních stran je vztah mezi nezávislými dodavateli a nebude vykládán tak, že mezi smluvními stranami existuje zaměstnanecký</p>

COR-2012-01
Prof. Michal Kršek, M.D., Ph.D.
Site # 4203

COR-2012-01
Prof. MUDr. Michal Kršek, CSc.
Pracoviště č. 4203

Cmed nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.	nebo agenturní vztah. Společnost Cmed ani zadavatel nebudou odpovědní za zaměstnanecké výhody, důchody, náhrady pracovníků, srážkové daně nebo daně ze závislé činnosti související se zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo pracovníky studie.
16. CHANGES TO THE PROTOCOL	16. ZMĚNY PROTOKOLU
The Protocol may be amended only at the direction of Sponsor, subject to subsequent approval of the Ethics Committee. Parties shall conclude an Amendment to this Agreement if Sponsor makes any protocol modifications as a consequence of which financial adjustments are required.	Protokol lze změnit pouze na pokyn zadavatele s podmínkou následného souhlasu etické komise. Pokud zadavatel provede změny protokolu, v jejichž důsledku budou nutné finanční úpravy, uzavřou smluvní strany dodatek k této smlouvě.
17. COUNTERPARTS	17. VYHOTOVENÍ
This Agreement shall be executed in four counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall be one document binding on all the Parties. One counterpart will be received by Sponsor, one counterpart by Cmed, one counterpart by Institution and one counterpart by Principal Investigator.	Tato smlouva bude vyhotovena ve čtyřech paré, z nichž každé bude originálem, a všechna společně budou tvořit jeden dokument závazný pro všechny smluvní strany. Jedno paré smlouvy obdrží zadavatel, jedno paré obdrží Cmed, jedno paré zdravotnické zařízení a jedno paré obdrží hlavní zkoušející.
18. GOVERNING LAW	18. ROZHODNÉ PRAVO
This Agreement shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic and subject to the exclusive jurisdiction of the courts of Czech Republic. In case of conflict, the Czech version of the Agreement shall take precedence.	Smlouva se bude vykládat a bude se řídit podle zákonů České republiky a bude podléhat výhradní jurisdikci soudů v České republice. V případě střetu bude mít přednost české znění smlouvy.
19. REGISTER OF CONTRACTS	19. REGISTR SMLUV
Sponsor undertakes to provide Institution with a modified version of the Agreement intended for publication in the register of contracts, in accordance with Act No 340/2015 on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and the Register of Contracts, by no later than the date of signature of the full version of the Agreement. Institution undertakes to publish a modified version of the Agreement within 5 days from the date of signature of the Agreement by Institution. If Institution does not publish the Agreement within the agreed time limit, Sponsor shall be entitled to publish the Agreement.	Zadavatel se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy zdravotnickým zařízením. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu zveřejnit.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized.	NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO smluvní strany této smlouvy připojily své podpisy prostřednictvím svých řádně oprávněných osob.

CORTENDO AB/CORTENDO AB

By:/Podpis:
Name:
Title:/Funkce:
Date/Datum

CMED CLINICAL RESEARCH SERVICES LIMITED/ CMED CLINICAL RESEARCH SERVICES LIMITED

By:/Podpis:
Name:
Title:/Funkce:
Date/Datum

By:/Podpis:
Name:
Title:/Funkce:
Date/Datum

INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By:/Podpis:
Doc. MUDr. Robert Grill, Ph.D., MHA
Title:/Funkce: ředitel/Director
Date/Datum:

PRINCIPAL INVESTIGATOR/Hlavní ZKOUŠEJÍCÍ

I, the undersigned, Prof. Michal Kršek, M.D., Ph.D., Principal Investigator of this Study, hereby confirm that I have read through the Protocol and all of the documents submitted by Sponsor with regard to performance of Study.

I have been acquainted with the terms of this Agreement, will comply with the obligations laid down herein for the Principal Investigator, and will proceed in accordance with Act No. 378/2007 on Medicinal Products, as amended, and other laws.

I also represent and warrant that, in accordance with this Agreement and a separate agreement concluded between myself and the Sponsor, I will pay the agreed remuneration to co-investigators and other persons assisting with performance of this clinical trial from the funds I receive from Sponsor, and that I will hold full responsibility for the above.

Já, Prof. MUDr. Michal Kršek, CSc., hlavní zkoušející tohoto klinického hodnocení, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými zadavatelem k provedení klinického hodnocení.

Byl jsem seznámen s touto smlouvou, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené hlavnímu zkoušejícímu a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy.

Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto smlouvou a v souladu se separátní smlouvou uzavřenou mezi mnou a zadavatelem budu z prostředků mnou obdržených od zadavatele vyplácet sjednané odměny spoluzkoušejícím a dalším osobám spolupracujícím na provádění tohoto klinického hodnocení a budu za to plně zodpovědný

By:/Podpis:

Prof. MUDr. Michal Kršek, CSc

Title:/Funkce: hlavní zkoušející/Principal Investigator

Date/Datum:

SCHEDULE A – Study Budget	PŘÍLOHA A – Rozpočet studie
CORTENDO AB.	CORTENDO AB.
PROTOCOL	PROTOKOL
An Open Label Study to Assess the Safety and Efficacy of COR-003 (2S, 4R-Ketoconazole) in the Treatment of Endogenous Cushing's Syndrome	Otevřená studie k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti přípravku COR-003 (2S, 4R-ketokonazol) při léčbě endogenního Cushingova syndromu
SITE	PRACOVIŠTĚ
Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady II. interní klinika [2 nd Department of Internal Medicine] Srobarova 1150/50 100 34 Praha Czech Republic	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady II. interní klinika Šrobárova 1150/50 100 34 Praha Česká republika
PRINCIPAL INVESTIGATOR	HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ
Prof. Michal Kršek, M.D., PhD.	Prof. MUDr. Michal Kršek, CSc.
STUDY SUBJECT RECRUITMENT	NÁBOR SUBJEKTŮ STUDIE
Recruitment for the Study is competitive. Institution enrollment expectation is █████ randomized study subjects.	Nábor do studie je konkurenční. Zdravotnické zařízení očekává, že bude zařazeno █████ randomizovaných subjektů hodnocení.
The Parties agree that, in the event of a change in the expected number of Study Subjects, an amendment to this Agreement will not be required. Sponsor or its representative reserves the right to decrease or increase the number of Study Subjects at any time during the recruitment period without the need to conclude another Amendment to this Agreement. Notification of such an increase or decrease by Sponsor or its representative shall be made in writing. The Institution will use its best efforts to enroll the number of qualified Study Subjects as stated above. For the avoidance of doubt, failure to enroll at least one Study Subject within 45 days of Site activation will be deemed a breach of a material term of this Agreement and will entitle Sponsor to terminate this Agreement without further obligation. Payments are based on case report forms ("eCRFs"), laboratory data, or other specific data sources.	Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změny očekávaného počtu subjektů hodnocení není nutné uzavírat dodatek k této smlouvě. Zadavatel nebo jeho zástupce si vyhrazuje právo kdykoli během doby náboru snížit nebo zvýšit počet subjektů studie, aniž by bylo nutné nové uzavírat dodatek k této smlouvě. Oznámení o tomto zvýšení nebo snížení ze strany zadavatele nebo jeho zástupce bude zasláno písemně. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na zařazení výše uvedeného počtu způsobilých subjektů studie. Aby nevznikly pochybnosti, nezařazení alespoň jednoho subjektu studie do 45 dnů od aktivace centra bude považováno za porušení zásadní podmínky této smlouvy a bude opravňovat zadavatele k ukončení této smlouvy bez dalších povinností. Platby jsou založeny na záznamech subjektu hodnocení („eCRF“), laboratorních údajích nebo dalších konkrétních zdrojích údajů.
PAYMENT SCHEDULE	ROZPIS PLATEB
Sponsor will make payments, via Cmed, according to the payment schedule below. All fees include overhead expenses and all applicable taxes, excluding VAT. All amounts shown herein are in EUR.	Zadavatel provede prostřednictvím společnosti Cmed, platby v souladu s níže uvedeným rozpisem plateb. Všechny platby budou zahrnovat režijní výdaje a všechny příslušné daně, kromě DPH. Všechny zde uvedené částky jsou v EUR.
Ongoing Payments	Průběžné platby
Sponsor shall make all authorized payments, via Cmed, for Study-related visits and procedures, as set forth in Table 1 below, on a quarterly basis. Payment will be made and prorated for the actual number of Visits completed by Study Subjects, for which completed eCRFs have been accepted by Sponsor or its representative. Quarterly payments	Zadavatel provede prostřednictvím společnosti Cmed všechny oprávněné platby za návštěvy a postupy v rámci studie, jak je uvedeno v tabulce 1 níže, a to čtvrtletně. Platba bude provedena poměrným dílem dle skutečného počtu subjektů studie absolvovaných návštěv, za které zadavatel nebo její zástupce přijali vyplněné záznamy subjektu hodnocení (eCRF). Čtvrtletní platby budou

COR-2012-01
Prof. Michal Kršek, M.D., Ph.D.
Site # 4203

COR-2012-01
Prof. MUDr. Michal Kršek, CSc.
Pracoviště č. 4203

will be made within 45 days after the end of each calendar quarter.		prováděny do 45 dnů od konce každého kalendářního čtvrtletí.	
Table 1 - Fees for Completed Clinical Visits for Randomized Subjects		Tabulka 1 – Poplatky za klinické návštěvy u randomizovaných subjektů	
Per patient Visit Fees		Poplatky za návštěvu jednoho pacienta	
Visit	Visit Fees - (euro)	Návštěva	Poplatky za návštěvu – (euro)
Screening	■	Screening	■
Baseline	■	Počátek – výchozí vyšetření	■
Dose Titration Phase 1	■	Titrace dávky fáze 1	■
Dose Titration Phase 2	■	Titrace dávky fáze 2	■
Dose Titration Phase 3	■	Titrace dávky fáze 3	■
Dose Titration Phase 4	■	Titrace dávky fáze 4	■
Dose Titration Phase 5	■	Titrace dávky fáze 5	■
Dose Titration Phase 6	■	Titrace dávky fáze 6	■
Dose Titration Phase 7	■	Titrace dávky fáze 7	■
Treatment Phase Month 1	■	Léčebná fáze, měsíc 1	■
Treatment Phase Month 2	■	Léčebná fáze, měsíc 2	■
Treatment Phase Month 3	■	Léčebná fáze, měsíc 3	■
Treatment Phase Month 4	■	Léčebná fáze, měsíc 4	■
Treatment Phase Month 5	■	Léčebná fáze, měsíc 5	■
Treatment Phase Month 6	■	Léčebná fáze, měsíc 6	■
Early Termination	■	Předčasné ukončení	■
Extended Evaluation Month 9	■	Prodloužené hodnocení, měsíc 9	■
Extended Evaluation Month 12	■	Prodloužené hodnocení, měsíc 12	■
Follow Up	■	Kontrola	■
Set Up and additional costs		Náklady na zřízení a další náklady	
Start Up fee	■	Poplatek za zahájení	■
MRI scan	■	MRI skenování	■
Archiving fee per 1 patient	■	Archivační poplatek za 1 pacienta	■
Final Payment		Závěrečná platba	
Sponsor shall make payment, via Cmed, for all services performed under this Agreement subject to satisfaction of each of the following items:		Zadavatel provede prostřednictvím společnosti Cmed platby za všechny služby poskytnuté podle této smlouvy, přičemž podmínkou je splnění jednotlivých níže uvedených bodů:	
1. Final acceptance of all eCRFs or CRFs;		1. Konečné přijetí všech záznamů eCRF nebo CRF;	
2. Final resolution of all queries;		2. Konečné vyřešení všech dotazů;	
3. The receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by Sponsor;		3. Přijetí a schválení všech nevyřízených kontrolních dokumentů vyžadovaných zadavatelem;	
4. The return, or destruction at Sponsor's expense of all unused Study Drugs and archiving of Sponsor's Confidential Information; and		4. Vracení, případně zničení na náklady zadavatele veškerých nevyužitých hodnocených léčiv a archivaci důvěrných informací zadavatele; a	
5. Upon completion of all other applicable conditions set forth in the Agreement.		5. Po splnění všech ostatních platných podmínek stanovených ve smlouvě.	

SPONSOR'S RIGHTS AND INFORMATION ABOUT THE SPONSOR	PRÁVA ZADAVATELE A ÚDAJE O NĚM
Sponsor reserves the right to withhold payments due to Institution if Principal Investigator and/or Institution do not provide completed case report forms, eCRFs, CRFs or regulatory documents to Sponsor in a timely manner.	Zadavatel si vyhrazuje právo zdržet platby splatné zdravotnickému zařízení v případě, že hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení neposkytnou zadavateli včas vyplněné záznamy subjektů hodnocení eCRF, CRF nebo kontrolní dokumenty.
Payment will be made retroactively, on the basis of invoices sent by Institution, for each completed period of three months, on the basis of a summary of visits compiled by Sponsor/Cmed and approved by Principal Investigator. The summary of visits will be sent by Sponsor/Cmed to Oddělení rozvojových programů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV [Department of Development Schemes, Grant Activities and Clinical Trials - Královské Vinohrady University Hospital], pavilon CH [Block CH], Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, or sent by email to klinickehodnoceni@fnkv.cz . Statutory VAT will be charged on the payment. Invoices will be payable within 45 days from the date of issue by Institution.	Platba bude prováděna na základě fakturace zdravotnickým zařízením zpětně za každé skončené 3 měsíce na základě přehledu vizit, vytvořeného zadavatelem/Cmed a odsouhlaseného hlavním zkoušejícím. Přehled vizit bude zadavatelem/Cmed doručen na Oddělení rozvojových programů, grantových činností a klinických hodnocení FNKV, pavilon CH, Šrobárova 50, 100 34, Praha 10 nebo zaslán e-mailem na adresu klinickehodnoceni@fnkv.cz . K platbě bude připočtena DPH v zákonem stanovené výši. Lhůta splatnosti faktury je 45 dnů ode dne vystavení faktury zdravotnickým zařízením.
All invoices submitted by Institution shall be mailed to the COR-2012-01 Clinical Project Manager at the address set forth below or emailed to accountspayable@cmedresearch.com . All invoices submitted by Institution will be submitted to Cmed on the same day when issued.	Všechny faktury předkládané zdravotnickým zařízením budou zaslány poštou vedoucímu klinického projektu COR-2012-01 na níže uvedenou adresu, nebo e-mailem na adresu accountspayable@cmedresearch.com . Všechny faktury předkládané zdravotnickým zařízením budou zaslány společnosti Cmed v den jejich vystavení.
COR-2012-01 Clinical Project Manager	COR-2012-01 Clinical Project Manager
Cmed Clinical Services	Cmed Clinical Services
Cmed Inc.	Cmed Inc.
4620 Creekstone Drive	4620 Creekstone Drive
Suite 160	Suite 160
Durham, North Carolina, 27703, United States	Durham, North Carolina, 27703, United States
For questions regarding invoices or payments, please contact COR-2012-01@pf.cmedresearch.com .	Ohledně otázek týkajících se faktur nebo plateb kontaktujte COR-2012-01@pf.cmedresearch.com .
INSTITUTION INFORMATION	ÚDAJE O ZDRAVOTNICKÉM ZARÍZENÍ
All payments made by Sponsor via Cmed as set forth herein shall be payable solely to Institution at the address set forth in Table 2 below.	Všechny platby prováděné zadavatelem prostřednictvím Cmed, jak je uvedeno v této smlouvě, budou hrazeny výhradně zdravotnickému zařízení na adresu uvedenou v tabulce 2 níže.

Table 2 -		Tabulka 2 –	
PAYEE INFORMATION - Institution		INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATEB – zdravotnické zařízení	
Beneficiary Name*	Fakultni nemocnice Kralovske Vinohrady	Jméno příjemce*	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Payee Mailing Address	Srobarova 1150/50 100 34, Praha 10	Poštovní adresa příjemce platby	Šrobárova 1150/50 100 34, Praha 10
Contact Name	Mgr. Martina Peckova	Jméno kontaktní osoby	Mgr. Martina Pecková
Email Address	klinickehodnoceni@fnkv.cz	E-mailová adresa	klinickehodnoceni@fnkv.cz
Bank	UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s. Zeletavska 1525/1 140 92, Praha 4	Banka	UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a. s. Želetavská 1525/1 140 92, Praha 4
Account No	805211008/2700	Číslo účtu	805211008/2700
IBAN No	CZ78 2700 0000 0008 0521 1008	Číslo IBAN	CZ78 2700 0000 0008 0521 1008
BIC Code/Swift Code	BACXCZPP	Kód BIC / kód Swift	BACXCZPP
* The name on the account		* Název účtu	