

English	Czech
<p style="text-align: center;"><u>Tripartite Institution – Investigator - CRO</u> <u>Template</u></p> <p style="text-align: center;">NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT</p> <p>THIS AGREEMENT (hereinafter the “Agreement”) is effective on date of publication of the Agreement on the Register of Contracts website (“Effective Date”).</p> <p>Between</p> <p>Mapi Life Sciences UK Limited, a company organized and existing under the laws of United Kingdom, located at 80 Moorbridge Road, Maidenhead, Berkshire, SL6 8BW United Kingdom, VAT number GB 193 9420 80, represented by [REDACTED] in his capacity as [REDACTED], duly authorized for the purpose of this Agreement (copy of the power of attorney is attached to this Agreement),</p> <p>(hereinafter referred to as “CRO”),</p> <p>acting on behalf of IPSEN PHARMA S.A.S., (hereinafter referred to as “Ipsen” or “Sponsor”)</p> <p>AND</p> <p>Thomayerova nemocnice, located at Videnska 800, 140 59, Prague 4-Krc, Czech Republic, IN: 00064190, VAT: CZ00064190 – state contributory organization set up by the Ministry of Health Czech Republic, full text of the foundation charter File no. MZDR 17268-IV / 2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, Vol. 1043 Bank name: XXX Bank account number: xxx represented: [REDACTED]</p> <p>(hereinafter referred to as the “Institution” or “Study Site”)</p> <p>AND</p>	<p style="text-align: center;"><u>Šablona třístranné smlouvy mezi</u> <u>zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a CRO</u></p> <p style="text-align: center;">SMLOUVA O NEINTERVENČNÍM KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> <p>Tato smlouva (dále jen „smlouva“) nabývá platnosti a účinnosti dnem zveřejnění Smlouvy v Registru smluv („datum účinnosti”).</p> <p>Mezi stranami</p> <p>MAPI Life Science UK Limited, společnost zřízená a působící podle zákonů Spojeného království, se sídlem 80 Moorbridge Road, Maidenhead, Berkshire SL6 8BW Velká Británie, DIČ GB 193 9420 80, kterou zastupuje [REDACTED], [REDACTED], zplnomocněná k jednání pro účely této smlouvy (kopie plné moci tvoří přílohu této smlouvy),</p> <p>(dále „CRO”),</p> <p>kteřá jedná jménem společnosti IPSEN PHARMA S.A.S., (dále jen „Ipsen” nebo „zadavatel studie”)</p> <p>A</p> <p>Thomayerova nemocnice se sídlem na adrese Víděňská 800, 140 59, Praha 4-Krč, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190 státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043 bankovní spojení: XXX číslo účtu: xxx zastoupenou: [REDACTED]</p> <p>(dále „zdravotnické zařízení“ nebo „pracoviště studie”)</p> <p>A</p> <p>[REDACTED] se sídlem</p>

Name of the template: Ipsen Non-interventional Agreement, September 11, 2012 – Tripartite Institution-Investigator-CRO INTEREST IN CD2

Name of the document: [REDACTED]_S_CZ_CTA-V1.0-25SEP2017_003_[REDACTED]_TRI_V1.0_bilingual_bl.._

<p>[REDACTED] with offices at [REDACTED],</p> <p>(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p> <p>Referred individually as a “Party” and collectively as the “Parties”.</p> <p><u>WHEREAS</u></p> <p>IPSEN PHARMA S.A.S., a company organized and existing under the laws of FRANCE, located at 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, VAT number FR 80308097185 (hereinafter referred to as the “Sponsor”) is the sponsor of a non-interventional post authorization safety study referenced N° [REDACTED] as defined by the European Parliament and in the Module VIII of the Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP), entitled “[REDACTED]” (hereinafter referred to as the “Study”), which shall be conducted according to the following Protocol and its amendments (hereinafter the “Protocol”, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time provided separately to the Principal Investigator and Institution).</p> <p>[REDACTED]</p> <p>The Institution and the Principal Investigator expressly agree that the Sponsor is a third-party beneficiary to this Agreement and that the Sponsor may enforce its rights under this Agreement.</p> <p>The Study is a non-interventional study and does</p>	<p>[REDACTED],</p> <p>(dále „hlavní zkoušející”)</p> <p>Uvedené strany budou dále v této smlouvě označovány jednotlivě jako „(smluvní) strana“ a společně jako „(smluvní) strany”.</p> <p><u>PREAMBULE</u></p> <p>IPSEN PHARMA S.A.S., společnost zřízená a působící podle zákonů Francie, se sídlem 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, DIČ: FR 80308097185 (dále „zadavatel studie“) je zadavatelem neintervenční peregistrační studie bezpečnosti s číslem [REDACTED] podle definice Evropského parlamentu a modulu VIII Pokynů ke správné farmakovigilanční praxi (SVP), s názvem „[REDACTED]“ (dále „studie“), která bude realizována podle dále uvedeného protokolu a jeho dodatků (dále „protokol“, přičemž tento termín zahrnuje i veškeré dodatky protokolu, které budou hlavnímu zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení příležitostně a samostatně poskytnuty).</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející výslovně souhlasí s tím, že je tato smlouva uzavírána ve prospěch zadavatele studie jako třetí strany, a že tento může uplatňovat svá práva ze smlouvy vyplývající.</p> <p>Studie je neintervenčního typu a nevyžaduje specifické testy zapojených pacientů.</p>
---	--

<p>not imply specific study testing for the participating patients.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator have each reviewed the Protocol as well as any other related information to evaluate their interest in participating in the Study in accordance with the terms and conditions set forth herein.</p> <p>1. <u>Introduction</u></p> <p>The Sponsor wishes the Institution and the Principal Investigator to carry out a non-interventional Study (as understood under Article 2(c) of Directive 2001/20/EC) under the control of the Principal Investigator.</p> <p>2. <u>Study Conduct</u></p> <p>2.1. The Sponsor with the Institution has designated the Principal Investigator to recruit patients into, and participate in the Study as a Study site. The Institution assures that the Principal Investigator has sufficient authority, competence, and experience in clinical trials, as well as medical and scientific skills to participate in this Study, according to any legal and health applicable requirements.</p> <p>The Institution and the Principal Investigator will use their best efforts to recruit approximately [REDACTED] patients. The parties agree that the increase of the number of patients to be enrolled at the Institution will require written approval from the Sponsor, but not an amendment to this Agreement. Patient enrolment will stop when the total number of patients as specified in the Protocol has been recruited between participating sites.</p> <p>2.2. The Institution and the Principal Investigator will take part in the Study, collect the necessary information and communicate such information to the CRO, in compliance with the terms of the Protocol, which is attached in Appendix 1 of this Agreement and all its amendments.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející přezkoumali protokol a ostatní související informace a následně zvážili svůj zájem o účast ve studii v souladu s podmínkami zde uvedenými.</p> <p>1. <u>Úvod</u></p> <p>Zadavatel má zájem, aby zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející realizovali tuto neintervenční studii (tak jak je chápána podle článku 2c směrnice 2001/20/ES).</p> <p>2. <u>Realizace studie</u></p> <p>2.1. Zadavatel a zdravotnické zařízení pověřili hlavního zkoušejícího nábořem pacientů do studie a její realizací na pracovišti studie. Zdravotnické zařízení zaručuje, že hlavní zkoušející má dostatečnou pravomoc, kvalifikaci a zkušenosti s prací na klinických hodnoceních a také lékařskou a vědeckou erudovanost k účasti na této studii, a to podle jakýchkoli relevantních zákonných a zdravotnických požadavků.</p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vynaloží veškeré úsilí k náboru přibližně [REDACTED] pacientů. Strany se dohodly, že ke zvýšení počtu registrovaných pacientů ve zdravotnickém zařízení bude nutný písemný souhlas zadavatele, nikoli však dodatek k této smlouvě. Nábor pacientů bude zastaven, jakmile je do studie na zapojených pracovištích zařazen celkový počet pacientů uvedený v protokolu.</p> <p>2.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zapojí do studie a budou sbírat potřebné informace a poskytovat je CRO v souladu s protokolem, který je k této smlouvě připojen jako příloha 1, a se všemi jeho dodatky.</p> <p>2.3. Zdravotnické zařízení se zavazuje vytvořit nezbytné podmínky, aby mohl hlavní zkoušející využívat veškeré</p>
---	--










<p>2.3. The Institution undertakes to create all necessary conditions allowing the Principal Investigator to make use of all necessary equipment, medical apparatus and premises, which he/she may need in the course of carrying out the Study. The Institution will inform the CRO and the Sponsor about all changes of personnel, facilities and clinical research methods at the Institution that may affect the Study.</p> <p>2.4. The Institution and the Principal Investigator will perform the Study diligently and with care and in accordance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the provisions of this Agreement; • the Protocol attached in Appendix 1, as soon as notice thereof is received from CRO; • all applicable laws, codes and guidance notes including without limitation the provisions of the 1996 World Medical Association's Declaration of Helsinki and its subsequent revisions, the Rules Governing Medicinal Products in the European Union: Volume 9A - Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use (Part I.7), the Design & Conduct of Observational Studies ICH E2E, Directive 2001/83/EC (as amended), the International Society for Pharmacoepidemiology Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices and the Data Protection Directive 95/46/EC (as implemented nationally) ("DPD"), the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), the EFPIA Code of Practice of October 2007 (if applicable) as well as all laws, regulations, or professional codes or practices applicable in the country in which the Study shall be performed (together "Applicable Rules"). <p>2.5. The CRO shall file and obtain under its sole responsibility all relevant authorizations, approvals and review, as applicable, from all appropriate and necessary ethics committee(s) and/or regulatory authority prior to the performance of the Study and shall inform the Institution and the Principal Investigator of its obtaining of the same. The Institution and the Principal Investigator undertake not to start any Study procedure or Study patient recruitment</p>	<p>potřebné vybavení, lékařské přístroje a prostory, které bude potřebovat k realizaci studie. Zdravotnické zařízení bude CRO a zadavatele informovat o všech změnách svého personálu, pracovišť a metod klinického výzkumu, které mohou mít vliv na realizaci studie.</p> <p>2.4. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou studii realizovat pilně, pečlivě a v souladu s těmito požadavky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ujednání této smlouvy; • protokol připojený v příloze 1, jakmile o něm obdrží oznámení od CRO; • veškeré relevantní zákony, kodexy a směrnice, zejména ustanovení Helsinské deklarace Světové lékařské asociace z roku 1996 a jejich následných revizí, právní předpisy EU k léčivým přípravkům: Svazek 9A – pokyny k farmakovigilanci humánních léčivých přípravků (část I.7), dokument ICH E2E o struktuře a realizaci observačních studií, Směrnice 2001/83/ES (v platném znění), směrnice pro správnou farmakoepidemiologickou praxi Mezinárodní společnosti pro farmakoepidemiologii, směrnice o ochraně osobních údajů 95/46/ES (ve znění implementovaném do státních právních předpisů, „DPD“), americký zákon Health Insurance Portability and Accountability Act z roku 1996 (HIPAA), kodex EFPIA z října 2007 (je-li relevantní), jakož i všechny zákony, předpisy, nebo profesní kodexy nebo praxe v zemi, kde je studie realizována (dále společně „platná pravidla“). <p>2.5. CRO má výhradní povinnost zajišťovat a archivovat veškerá relevantní povolení, schválení a revizní zprávy od všech příslušných a potřebných etických komisí a kontrolních úřadů před realizací studie a o jejich získání je povinna informovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují ne zahájit žádné procedury studie ani nábor pacientů před obdržением všech potřebných povolení od místních, státních, evropských a mezinárodních orgánů a potřebných</p>
---	--

<p>before all the authorisations from agencies at local, national, European and international levels and any appropriate independent Ethics Committees approval required to conduct the Study have been obtained.</p> <p>2.6. The Principal Investigator and the Institution state that they have the experience, capabilities, access to adequate patient population and resources to conduct the Study in a competent manner and that they will not participate in any other study that would prevent them from fulfilling their obligations under the Study.</p> <p>2.7. The Principal Investigator agrees to comply to make himself available for meetings and to answer promptly to questions raised by CRO, the Sponsor or by any individual designated by CRO with regard to the Study.</p> <p>2.8. The Parties undertake that any change to the Protocol, shall be by written agreement between the Parties.</p> <p>2.9. The parties undertake that any change to this Agreement will require a written amendment to this Agreement agreed between the Parties, except in case of an increase of the number of patients to be recruited as described in clause 2.1.</p> <p>2.10. The Parties acknowledge and agree that the Study shall not include nominative data and that the Institution and the Principal Investigator shall take all reasonable steps to fill in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “eCRF”) in compliance with the Protocol under the provided format by the Sponsor and/or its designee without any identifying elements, to check the said data and forward it to CRO within the defined timelines. All eCRF completed during the Study and the final report, duly dated and signed will be provided to CRO by the Institution and/or Principal Investigator. Notwithstanding the foregoing, it is also understood and agreed between the Parties that the CRO and the Sponsor shall create a database with the name of all the clinical sites and investigators participating in the Study in order to ensure the administrative follow-up of the Study, the proper invoice management and the compliance with clinical databases requirements.</p>	<p>souhlasů nezávislých etických komisí.</p> <p>2.6. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení prohlašují, že mají k dispozici know-how, kapacity, přístup k relevantní populaci pacientů a zdroje potřebné k realizaci studie náležitým způsobem, a že se nezapojí do jiné studie, pokud by jim to bránilo v plnění povinností vyplývajících z této studie.</p> <p>2.7. Hlavní zkoušející se zavazuje být k dispozici na konferencích ke studii a rychle reagovat na dotazy CRO, zadavatele nebo jiné osoby, kterou tím CRO v rámci studie pověří.</p> <p>2.8. Strany prohlašují, že jakákoli změna protokolu musí být vyhotovena formou písemné dohody mezi stranami.</p> <p>2.9. Strany prohlašují, že k jakýmkoli změnám této smlouvy bude nutný její písemný dodatek mezi nimi dohodnutý, a to s výjimkou navýšení počtu registrovaných pacientů, jak je popsáno v bodu 2.1.</p> <p>2.10. Strany berou na vědomí a potvrzují, že v rámci studie nebudou požadovány osobní údaje, a že zdravotnické zařízení i hlavní zkoušející podniknou veškeré přiměřené kroky k vyplňování elektronických formulářů CRF (dále „eCRF“) bez identifikovatelných údajů, v souladu s protokolem a ve formátu sděleném zadavatelem nebo osobou jím určenou, budou zadaná data kontrolovat a poskytovat je CRO ve stanovených lhůtách. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející poskytne CRO všechny eCRF vyplňované během studie a závěrečnou zprávu řádně opatřenou datem a podpisem. Bez ohledu na výše uvedená ujednání strany také berou na vědomí a potvrzují, že CRO a zadavatel vytvoří databázi s názvy všech klinických pracovišť a jmény zkoušejících zapojených do studie, aby mohli zajistit administrativní zpracování studie, řádnou evidenci faktur a dodržení požadavků na databáze v klinických studiích.</p>
--	--

<p>2.11. It is expressly understood that for the purpose of the Study the assignment of the patient to a particular therapeutic strategy is not decided in advance by the Protocol but falls within the current practice and the prescription of the medicine is clearly separated from the decision to include the patient in the Study. No additional diagnostic or monitoring procedures shall be applied to the patients and epidemiological methods shall be used for the analysis of collected data as per Article 2c of 2001/20/EC. As a consequence, the Sponsor is not supplying any product or other Study medication, and therefore the Institution and the Principal Investigator are free from the outset to choose the treatment or care they consider to be the most appropriate for their patients, according to standard of care and local clinical practice and according to their local Summary of Product Characteristics.</p> <p>2.12. For each patient who wishes to participate in the Study, the Institution and the Principal Investigator undertake to (i) duly inform such patient that he/she is involved in the performance of the Study, (ii) have a consent form signed either by the patient or the relevant person to show his acceptance to be involved in the Study and (iii) fill in accurately and in full the eCRF under the provided format by Sponsor and/or its designee.</p> <p>2.13. It is hereby acknowledged and agreed between the Parties that the Principal Investigator and other collaborators involved in the Study will each perform his obligations under this Agreement as an independent professional, without any influence, direct or indirect, on his professional independence by the Sponsor and the CRO, and that his participating in the Study does not in any manner constitute an inducement to prescribe, supply, administer, recommend, buy or sell any of the Sponsor's products. Furthermore, no gift, pecuniary advantage or benefit in kind is supplied, offered or promised to the Institution and/or to the Principal Investigator as an inducement to recommend, prescribe, purchase, supply, sell or administer the</p>	<p>2.11. Strany výslovně prohlašují, že přiřazování pacientů ke konkrétní léčebné strategii není rozhodováno předem podle protokolu, ale že probíhá podle stávající praxe, a že předepsání konkrétního přípravku nijak nesouvisí s rozhodnutím o zařazení pacienta do studie. Pacienti nemusí absolvovat žádné dodatečné diagnostické a monitorovací výkony a získaná data budou analyzována epidemiologickými metodami podle článku 2c směrnice 2001/20/ES. V důsledku této skutečnosti zadavatel neposkytuje žádné přípravky ani jiné hodnocené léky; zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou proto od začátku volně zvolit léčbu nebo péči, kterou pro daného pacienta považují za nevhodnější v souladu s místním standardem péče a klinickou praxí a také s místním Souhrnem údajů o přípravku.</p> <p>2.12. U každého pacienta se zájmem o účast ve studii se zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zavazují (i) takového pacienta řádně informovat o jeho zapojení do studie, (ii) získat od něj nebo jiné relevantní osoby podepsaný informovaný souhlas potvrzující rozhodnutí pacienta o zapojení do studie a (iii) vyplňovat přesně a úplně eCRF ve formátu zadaném zadavatelem nebo jím pověřenou osobou.</p> <p>2.13. Strany berou na vědomí a potvrzují, že hlavní zkoušející a další personál zapojený do studie budou plnit své povinnosti podle této smlouvy jako nezávislí odborníci, aniž by byla jejich profesionální nezávislost jakkoli přímo nebo nepřímo ovlivněna zadavatelem nebo CRO, a že jejich účast na studii je v žádném případě nemotivuje, aby předepisovali, dodávali, aplikovali, doporučovali, prodávali nebo kupovali jakékoli produkty zadavatele. Kromě toho zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu nebyl poskytnut, nabídnut nebo slíben žádný dar, peněžní plnění nebo věcná výhoda, aby doporučovali, předepisovali, nakupovali, dodávali, prodávali či aplikovali hodnocený přípravek či jakýkoli jiný produkt zadavatele.</p>
--	---

<p>Product or any of the Sponsor's products.</p> <p>3. <u>Commencement and Duration</u></p> <p>The Agreement shall become effective as of its Effective Date and will remain in full force and effect until the end of the Study or close-out of the Institution and completion of the obligations of the Parties under this Agreement or termination in accordance with Section 17 of this Agreement.</p> <p>The Agreement shall become effective as of the effective date of Publication of the Agreement into the Register of Contracts in accordance with Section 6 of the Act No. 340/2015 Coll.</p> <p>4. <u>Financial Support</u></p> <p>4.1. In consideration of the Institution and the Principal Investigator carrying out the Study in accordance with this Agreement, the CRO will provide to the Institution and/or the Principal Investigator the financial support set out in the Appendix 2 to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol attached as Appendix 1 to this Agreement, provided that it may deduct appropriate taxes as required by national laws.</p> <p>4.2. Once the payments defined in the present section made by CRO to the Institution, the CRO and the Sponsor will not have any other responsibility. It will be the Institution's responsibility to distribute the corresponding amount to the Principal Investigator if applicable. It shall be the responsibility of the Institution and/or the Principal Investigator (when applicable) to comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the patient matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Institution and/or the Principal Investigator.</p> <p>4.3. It is hereby understood and agreed between the Parties that only filled and exploitable eCRF shall give right to consideration hereunder.</p>	<p>3. <u>Zahájení a doba trvání studie</u></p> <p>Smlouva nabývá účinnosti dnem účinnosti a platná a účinná zůstane až do ukončení studie celkově nebo ve zdravotnickém zařízení a vypořádání závazků stran podle této smlouvy nebo do jejího vypovězení podle bodu 17 této smlouvy.</p> <p>Smlouva nabude účinnosti dnem svého zveřejnění v registru smluv podle §6 zákona č. 340/2015 Sb.</p> <p>4. <u>Finanční asistence</u></p> <p>4.1. Za realizaci studie podle této smlouvy v souladu s podmínkami protokolu připojeného k ní jako příloha 1 poskytne CRO zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu finanční asistenci uvedenou v příloze 2 této smlouvy s tím, že z ní může odečíst odpovídající daně vyžadované státními právními předpisy.</p> <p>4.2. Jakmile CRO provede platby ve prospěch zdravotnického zařízení definované v tomto bodu, CRO a zadavatel vůči němu nebudou mít žádné další závazky. Distribuci příslušných odměn hlavnímu zkoušejícímu (podle potřeby) musí zajistit zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržet všechny své závazky (např. hrazení případných daní a příspěvků na sociální zabezpečení) související s otázkami pacientů v této smlouvě, zejména závazky, které se týkají zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.</p> <p>4.3. Strany tímto berou na vědomí a potvrzují, že odměna podle této smlouvy bude poskytnuta pouze za náležitě vyplněné a použitelné formuláře eCRF.</p> <p>4.4. DPH bude řešena v souladu s ustanoveními evropských směrnic</p>
---	---

<p>4.4. VAT will be regulated in accordance with the provisions stated in the European Directives of 2008/8/EC and 2006/112/EC. The regulations valid at the time of invoicing will be applicable. Where remunerated activities under this Agreement are subject to VAT, the Institution shall be entitled to charge VAT at the legal rate in addition to the fees stated in this Agreement, provided the VAT is stated separately on the invoice made out to CRO. Reverse charge provisions will be applied where relevant.</p> <p>4.5. The payments made by CRO in accordance with the present Agreement include compensation for all expenses and overheads charges incurred by the Institution and the Principal Investigator, and related to performance of the Study and use of any intellectual property rights in performing the Study, including the Study Results, improvements thereof and know-how gained or conceived by the Institution and the Principal Investigator during the term of this Agreement.</p> <p>4.6. It is expressly agreed by the Parties that no additional sum shall be paid by the CRO and the Sponsor to the Institution as a consideration for the performance of the Study, as specified in Appendix 2.</p> <p>Payments will be initiated after review of data and resolution of all queries have been completed. In this respect, CRO reserves the right not to pay the amounts owed to the Institution if data is provided in a manner that does not comply with this Agreement and the Protocol.</p> <p>4.7. Payments shall be made to the Institution within forty-five (45) days from the receipt of the invoice, under the conditions specified in this Agreement by wire bank transfer, upon the issuance of an invoice. The invoice will be issued based on payment summary, which is including list of actions performed under the contract and call for an invoice. The payment report will be sent to the Institution by CRO, to the address [REDACTED].</p> <p>4.8. In the event that CRO pays fees higher than those actually owed, the Institution shall</p>	<p>2008/8/ES a 2006/112/ES. Bude postupováno podle předpisů platných v době fakturace. Pokud odměněné činnosti podle této smlouvy podléhají DPH, zdravotnické zařízení má právo k částkám uvedeným v této smlouvě navíc účtovat DPH v zákonné sazbě, DPH však musí být na faktuře vystavené pro CRO vyčísleno samostatně. Tam, kde to bude relevantní, se použije přenesení daňové povinnosti.</p> <p>4.5. Platby provedené CRO podle této smlouvy pokrývají všechny režijní a jiné náklady zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího i odměnu za realizaci studie a využití jakýchkoli práv duševního vlastnictví vytvořených během realizace studie, včetně výsledků, vylepšení a know-how vyvinutých či získaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím během období platnosti této smlouvy.</p> <p>4.6. Strany se výslovně dohodly, že CRO a zadavatel zdravotnickému zařízení za realizaci studie neposkytnou žádné další plnění nad rámec sazeb uvedených v příloze 2.</p> <p>Odměna bude poukázána po kontrole poskytnutí dat a vyřešení všech dotazů. V tomto ohledu si CRO vyhrazuje právo nehradit závazky vůči zdravotnickému zařízení, pokud jsou data poskytnuta způsobem, který je v rozporu s touto smlouvou a protokolem.</p> <p>4.7. Platby budou zdravotnickému zařízení poukázány do 45 dnů od obdržení faktury, a to bankovním převodem za podmínek stanovených v této smlouvě. Faktura bude vystavena na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených činností dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude zdravotnickému zařízení zaslán společností CRO, a to na adresu [REDACTED].</p> <p>4.8. V případě, že CRO uhradí vyšší částku než skutečně dlužnou, zdravotnické zařízení jí musí přeplatek do 30 dnů vrátit, přičemž CRO může podle svého uvážení přeplatek odečíst z odměn za jiné služby.</p>
--	--

<p>within thirty (30) days reimburse the excess amount to CRO which may, at its discretion, offset the sums against other services.</p> <p>4.9. If this Agreement is terminated early before the end of the Study, the fees provided for in this clause shall be paid in part, solely in consideration of the services performed in full at the time of termination.</p> <p>4.10. The Principal Investigator, or Institution on behalf of Principal Investigator if specifically requested by the latter in writing, shall be reimbursed, upon the presentation of supporting documents and with CRO's prior consent, for any reasonable travel and accommodation expenses that Principal Investigator incurs in order to take part in any investigational meetings organized by CRO or the Sponsor.</p> <p>4.11. Additional information</p> <p>Invoices should be issued to the name of: </p> <p>and sent to CRO at the following address: </p> <p>Attention: </p> <p>Invoices will be paid by CRO on behalf of the Sponsor to the payee as specified in Appendix 3: "Bank Details" (NB: <i>Invoices must include bank address</i>).</p> <p>In case the Institution or Principal Investigator need further information regarding invoicing and payment, CRO can be reached at: </p> <p>5. <u>Confidential Information, Personal Data and Intellectual Property</u></p> <p>5.1 All information supplied by the Sponsor and/or the CRO to the Principal Investigator and/or the Institution or acquired</p>	<p>4.9. Je-li tato smlouva vypovězena předčasně, tj. před koncem studie, odměny stanovené v tomto bodu budou uhrazeny částečně, tj. pouze za služby plně realizované do ukončení platnosti smlouvy.</p> <p>4.10. Hlavnímu zkoušejícímu, nebo zdravotnickému zařízení ve prospěch hlavního zkoušejícího, budou proplaceny přiměřené náklady na cestu a ubytování na jakýchkoli konferencích za účelem vyšetřování pořádaných CRO nebo zadavatelem, kde si jeho účast zadavatel písemně vyžádá. Proplacení musí být předem odsouhlaseno CRO a zkoušející musí předložit příslušné výdajové doklady.</p> <p>4.11. Další informace</p> <p>Faktury je nutno vystavit pro: </p> <p>a zaslat je CRO na adresu: </p> <p>K rukám: </p> <p>CRO faktury uhradí jménem zadavatele, a to příjemci uvedenému v příloze 3: „Bankovní údaje“ (<i>pozn.: faktury musí obsahovat adresu banky</i>).</p> <p>Pokud bude zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející vyžadovat další informace k fakturaci a platbám, mohou CRO kontaktovat  na adrese .</p> <p>5. <u>Důvěrné informace, osobní údaje a duševní vlastnictví</u></p> <p>5.1 Veškeré informace o studii a jejich výsledcích či produktech zadavatele (jak jsou definovány níže) poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo CRO,</p>
--	---

<p>by the Principal Investigator and/or the Institution or by the Principal Investigator's or the Institution's employees and/or contractors and relating to the Study and the Sponsor's product, and the Study Results (as defined below) shall be deemed "Confidential Information".</p> <p>5.2 Confidential Information shall only be used for the Study and shall not be disclosed to any third party other than the Principal Investigator's and/or Institution's employees and contractors directly involved in the Study on a need-to-know basis and who are bound by equivalent confidentiality provisions to the ones included in this Section 5. The Institution and the Principal Investigator will hold all Confidential Information in strict confidence and the Institution and the Principal Investigator shall not use the same for any other purpose than the performance of this Agreement. On a need to know basis, the Institution and the Principal Investigator shall cause and warrant that all collaborators and/or contractors shall abide by the confidentiality obligations referred to in this Section 5.</p> <p>5.3 The Institution and the Principal Investigator acknowledge that this Agreement does not constitute a license or other grant of rights to the Institution and/or the Principal Investigator and/or any collaborators with respect to the Confidential Information except for the limited purpose of the performance of the Study in accordance with this Agreement. The Institution and the Principal Investigator further agree not to cause or permit anything which may damage or endanger any intellectual property of the Sponsor and/or its Affiliates relating to any Confidential Information.</p> <p>5.4 The Institution and the Principal Investigator will not use the name of the Sponsor and/or of its Affiliates, nor any of its employees' names, in any publicity, advertising or press release without the prior written approval of the Sponsor or its Affiliates as appropriate.</p> <p>5.5 The Institution and the Principal Investigator acknowledge and agree that</p>	<p>případně získané hlavním zkoušejícím, zařízením nebo jeho zaměstnanci a smluvními partnery, budou považovány za „důvěrné informace“.</p> <p>5.2 Důvěrné informace lze využívat pouze pro účely studie a nesmí být poskytnuty žádným osobám kromě hlavního zkoušejícího, zdravotnického zařízení a jejich zaměstnanců a smluvních partnerů přímo zapojených do realizace studie, kteří budou vázáni závazkem mlčenlivosti rovnocenným s ujednáními tohoto bodu 5, a poskytnout lze pouze ty informace, které daná osoba nezbytně potřebuje. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou veškeré důvěrné informace uchovávat v přísné tajnosti a nebudou je využívat k žádným jiným účelům než k plnění této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby všichni spolupracovníci nebo smluvní partneři dostávali pouze informace, které potřebují ke své práci, a dodržovali závazky důvěrnosti uvedené v tomto bodu 5.</p> <p>5.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že tato smlouva není udělením licence nebo jiných práv na důvěrné informace jim ani jiným spolupracujícím osobám, a že jsou tyto poskytovány pouze k realizaci studie podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí, že neprovede ani nepovolí nic, co by poškodilo či ohrozilo duševní vlastnictví zadavatele a jeho přidružených společností související s důvěrnými informacemi.</p> <p>5.4 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo jeho příslušných přidružených společností využívat jejich název ani jména jejich zaměstnanců při propagaci, v reklamě nebo tiskových zprávách.</p> <p>5.5 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že CRO a zadavatel nebo jeho přidružené společnosti mají v rámci dodržování platných předpisů právo zveřejnit některé údaje ze studie (zejména jméno a</p>
---	--

<p>CRO and Sponsor and/or its Affiliates are entitled to make certain Study data (including without limitation the name and contact details of the Principal Investigator and the Institution) publicly accessible on Study registries on the internet in order to comply with existing regulations. The Institution and the Principal Investigator warrant and represent that they have consented to the aforementioned publication.</p> <p>5.6 The Institution and the Principal Investigator consent to the use hereafter for the purposes of the management of the Study and potential future studies of data held by CRO and the Sponsor and/or its Affiliates, identifying the Institution and/or the Principal Investigator personally. The Principal Investigator further consents to the disclosure of such data anywhere in the world (including, for the avoidance of doubt, in the case of data collected within the European Economic Area, both within and outside the European Economic Area) to: a) Affiliates; b) third parties contracted by CRO and/or Sponsor in relation to clinical research; and c) regulatory authorities.</p> <p>5.7 If applicable, the Institution and the Principal Investigator shall return all Confidential Information in their or any of their collaborators' possession to the CRO (or the Sponsor or its designees) immediately upon termination of this Agreement or at an earlier time at the discretion of the Sponsor.</p> <p>5.8 Obligations pursuant to this Section 5 shall survive termination or expiration of this Agreement and shall terminate with respect to any Confidential Information on the date at which such Confidential Information is part of the public domain through no fault of the Institution, its directors officers, the Principal Investigator and/or any other collaborators or on the date at which the disclosure thereof has been authorized in writing by Sponsor, as notified by CRO.</p> <p>5.9 It is expressly understood between the Parties that any personal data of any individual shall be handled in accordance with all Applicable Rules and the Parties shall</p>	<p>kontaktní údaje hlavního zkoušejícího a zdravotnického zařízení) v registrech studií na webu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že s výše uvedeným zveřejněním souhlasí.</p> <p>5.6 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že CRO, zadavatel a jeho přidružené společnosti mohou využívat již držená data obsahující identifikovatelné údaje zkoušejícího či zdravotnického zařízení, a to ke správě této a případných budoucích studií. Hlavní zkoušející dále souhlasí se zasíláním takových dat do jakékoli země světa (včetně, aby nebylo pochyb, zasílání dat získaných v rámci Evropského hospodářského prostoru do zemí v něm i mimo něj), a to: a) přidruženým společnostem zadavatele, b) třetím stranám, které jsou smluvními partnery zadavatele nebo CRO v souvislosti s klinickým výzkumem; a c) kontrolním úřadům.</p> <p>5.7 Pokud je to relevantní, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vrátí CRO (případně zadavateli nebo jím pověřeným osobám) všechny důvěrné informace držené jimi nebo spolupracovníky, a to bezodkladně po ukončení platnosti této smlouvy nebo i dříve podle uvážení zadavatele.</p> <p>5.8 Povinnosti podle tohoto bodu 5 platí i po vypovězení nebo vypršení platnosti této smlouvy a závazky k důvěrným informacím pozbydou platnosti v den, kdy se tyto informace stanou veřejně známými (nikoli vinou zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, hlavního zkoušejícího či spolupracovníků), nebo v den, kdy jejich poskytnutí bylo písemně schváleno zadavatelem a oznámeno prostřednictvím CRO.</p> <p>5.9 Strany jsou si výslovně vědomy, že s osobními údaji fyzických osob musí být zacházeno podle všech platných pravidel, a že strany musí vždy dodržovat požadavky evropské směrnice na ochranu osobních údajů 95/46/ES (DPD).</p> <p>5.10 Všechny informace poskytnuté CRO</p>
--	--

<p>at all times be compliant with the Data Protection Directive 95/46/EC (DPD).</p> <p>5.10 All information provided by CRO and/or the Sponsor in order to perform this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor.</p> <p>6. Ownership of Study Results</p> <p>6.1 All results of the Study (hereinafter referred to as the “Study Results”) shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and Principal Investigator hereby assign, irrevocably and in perpetuity, to the fullest extent permitted by law under any interpretation of the relationship between the Parties, all its right, title and interest in and to all Study Results on a worldwide basis. While such intellectual-property rights shall be assigned to the Sponsor, title to the documents or materials which are their medium or support, including any copyright associated with them, shall simultaneously be assigned to the Sponsor. The financial compensation for such assignments is fully included in the calculation of the fees to be paid to the Institution and/or the Principal Investigator according to Appendix 2 attached to this Agreement. The Institution and Principal Investigator represent and warrant to the Sponsor that all persons or entities involved in the Study will have executed assignments sufficient to fully vest in the Sponsor all right, title and interest in and to all Study Results. The Institution and the Principal Investigator shall take promptly upon request by the Sponsor, without any further remuneration, all actions and execute and deliver all documents which may be required or helpful in the opinion of the Sponsor to fully vest, or to evidence such vesting, of the foregoing rights in the Sponsor, and to file any patent application in connection therewith.</p> <p>6.2 Institution and Principal Investigator undertake to transfer any inventions, improvements or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of the Study (hereinafter the “Invention”) to</p>	<p>nebo zadavatelem k plnění této smlouvy zůstanou výhradním majetkem zadavatele.</p> <p>6. Vlastnictví výsledků studie</p> <p>6.1 Všechny výsledky studie (dále „výsledky studie“) budou výhradním vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tímto postupují, neodvolatelně a trvale, v plném rozsahu povoleném zákonem při jakékoli interpretaci vztahu smluvních stran, veškerá svá práva, vlastnické tituly a subjektivní práva na výsledky studie s globální působností zadavateli studie, což platí pro veškerá práva duševního vlastnictví, a také pro dokumenty a materiály, která slouží jako doplněk nebo médium pro uvedená práva, včetně všech autorských práv s nimi spojených. Finanční náhrada za toto podstoupení je plně zahrnuta do vypočtených odměn, které budou zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu hrazeny podle přílohy 2 připojené k této smlouvě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují zadavateli, že všechny fyzické a právnické osoby zapojené do studie budou mít podepsáno prohlášení, které z jejich strany zaručuje zadavateli veškerá práva, vlastnické tituly a subjektivní práva na všechny výsledky studie. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí na žádost zadavatele a bez jakékoli další odměny provést bezodkladně veškeré kroky a zajistit veškeré dokumenty podle názoru zadavatele nutné nebo užitečné k úplnému zajištění převodu výše uvedených práv na zadavatele (nebo zdokumentování takového převodu) a podat jakékoli patentové přihlášky s tím související.</p> <p>6.2 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují postoupit zadavateli veškeré vynálezy, zlepšovácí návrhy a objevy, ať už patentovatelné či nikoli, které jsou koncipovány nebo aplikovány v praxi v průběhu studie (dále „vynález“). Hlavní zkoušející a všichni ostatní zaměstnanci zdravotnického zařízení jsou povinni neprodleně zdravotnické zařízení</p>
--	--

<p>Sponsor. The Principal Investigator and/or any other employee of the Institution will disclose immediately to Institution any Invention by Principal Investigator and/or any other employee of the Institution involved in the Study. Institution shall transfer ownership of the invention immediately to Sponsor so that Sponsor shall acquire exclusive property.</p> <p>6.3 The Institution and the Principal Investigator warrant that they have not entered, and/or will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise the Sponsor's rights to the Study Results arising out of or related to their performance hereunder.</p> <p>7. <u>Approval(s) of Ethics Committee(s) and/or Regulatory Authority</u></p> <p>If ethics committee(s) and/or regulatory authority is required to approve the Study, the Principal Investigator and the Institution will not start any Study procedure or Study Patient recruitment before all the authorisations from such ethics committee(s) and/or regulatory authority required to conduct the Study have been obtained. All necessary ethics committee(s) and/or regulatory authority reporting will be made by CRO. PI and Institution shall be informed by the CRO before study initiation. A copy of such approval(s) must be provided to the CRO before any patient recruitment, if the approval letter(s) is received by the Institution and/or the Principal Investigator.</p> <p>8. <u>Adverse Event Reporting</u></p> <p>In the context of this Agreement, the Parties shall each comply with their pharmacovigilance obligations under Applicable Rules (including but not limited to Volume 9A - Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use (Part I.7). In particular, the Parties hereby recognize and agree that within the course of the Study, the Product that will be administered to patients will be managed within routine medical care as the Study in itself is a non-interventional Study. So adverse events reporting will follow regulations related</p>	<p>informovat o jakémkoli vynálezu, učiněném jimi nebo jiným zaměstnancem v rámci studie. Zdravotnické zařízení neprodleně převede vlastnická práva na tento vynález zadavateli tak, aby se stal jeho výlučným vlastníkem.</p> <p>6.3 Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zaručují, že nevstoupili a nevstoupí do žádného smluvního či jiného vztahu, který by mohl narušit nebo ohrozit práva zadavatele na výsledky studie vzniklé z jejich plnění podle této smlouvy.</p> <p>7. <u>Schválení etickými komisemi a kontrolními úřady</u></p> <p>Pokud je ke schválení studie nutný souhlas etických komisí nebo kontrolních úřadů, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení vyčkají s procedurami studie nebo nábořem pacientů, dokud dotyčná povolení neobdrží. Všechna potřebná ohlášení etickým komisím nebo kontrolním úřadům provede CRO a bude před zahájením studie informovat hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení. Pokud hlavní zkoušející nebo zdravotnické zařízení obdrží takové písemné schválení, před zahájením náboru pacientů musí zaslat jeho kopii CRO.</p> <p>8. <u>Hlášení nežádoucích příhod</u></p> <p>V rámci této smlouvy budou smluvní strany dodržovat své farmakovigilanční povinnosti podle platných pravidel (jak je uvádí zejména Svazek 9A – Pokyny k farmakovigilanci humánních léčivých přípravků – část I.7). Strany zejména uznávají a potvrzují, že přípravky podávané pacientům v průběhu studie budou podávány v rámci běžné lékařské péče, protože studie sama o sobě je neintervenční. Proto budou také nežádoucí příhody hlášeny podle směrnic ke spontánním případům, tj. zkoušející všechny související příhody (závažné i nezávažné) hlásí pouze bezpečnostnímu oddělení výrobce přípravku, a to obvyklou cestou.</p>
--	---

<p>to spontaneous cases, i.e., investigators are asked to report only related Adverse Events (non-serious and serious) to the safety department of the manufacturer of the medicine in question using the usual process for such reactions.</p> <p>9. <u>Monitoring</u></p> <p>9.1. The Study will be monitored, to the extent appropriate under the Applicable Rules, by the CRO's monitor.</p> <p>9.2. The Principal Investigator and/or the Institution agree to maintain adequate records with respect to patient identification, observations and laboratory tests. If any source data are kept on computer files only, the Principal Investigator and/or the Institution agree to make print-outs of all patients' data relevant for the Study for the purpose of source data verification. These print-outs will be signed and dated by the Principal Investigator and/or the Institution and retained as source documents.</p> <p>9.3. The Institution and the Principal Investigator will allow direct access to CRO and Sponsor and any relevant government or regulatory authorities to source documents and other patient records needed for monitoring, audit and inspection purposes in the course of the Study.</p> <p>10. <u>Patient Consent and Data Privacy</u></p> <p>10.1. The Institution and/or the Principal Investigator shall, to the extent necessary under Applicable Rules and the Protocol, obtain written informed consent from each patient to participate in the Study and for patient's data collection prior to the commencement of the Study and shall fill in accurately and in full the eCRF under the format provided by Sponsor and/or its designee. A copy of the patient information sheet should be given to all patients.</p> <p>10.2. In addition, the Institution and/or the Principal Investigator shall inform all patients participating in the Study that their medical records may be retained and reviewed for the</p>	<p>9. <u>Sledování</u></p> <p>9.1. Studie bude v přiměřeném rozsahu monitorována podle platných pravidel, a to monitorem CRO.</p> <p>9.2. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují vést přiměřenou evidenci pacientů, jejich pozorování a laboratorních testů. Pokud jsou některá zdrojová data uchovávána pouze v počítačích, hlavní zkoušející resp. zdravotnické zařízení se zavazují je za účelem kontroly vytisknout. Tyto výpisy musí hlavní zkoušející nebo jiný zástupce zdravotnického zařízení podepsat, opatřit datem a uchovat jako zdrojovou dokumentaci.</p> <p>9.3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní přímý přístup ke zdrojovým dokumentům a jiné dokumentaci pacientů ke kontrole, auditům a inspekcím ze strany CRO, zadavatele a jakýchkoli relevantních státních nebo kontrolních úřadů.</p> <p>10. <u>Pacientův souhlas a ochrana osobních údajů</u></p> <p>10.1. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející před zahájením studie zajistí písemný souhlas každého pacienta s účastí ve studii a se sběrem informací v rozsahu nezbytném podle platných pravidel a protokolu a úplně a přesně vyplní formuláře eCRF ve formátu sděleném zadavatelem nebo jím pověřeným subjektem. Každý pacient musí obdržet informační list k informovanému souhlasu.</p> <p>10.2. Kromě toho musí zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející informovat všechny pacienty zapojené do studie o archivaci a možné kontrole jejich zdravotní dokumentace zadavatelem a tuzemskými</p>
---	---

<p>purpose of complying with audits by the Sponsor and inspections by domestic or foreign regulatory authorities.</p> <p>10.3. The Parties undertake to comply with all applicable laws and regulations on patients' data privacy (including but not limited to the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) and Directive 95/46/EC if applicable) and apply for the relevant declaration before the authorities as the case may be, in accordance with local laws. All information and data forwarded by the Institution and/or the Principal Investigator to CRO and/or Sponsor will be made anonymous. Should it be required pursuant to local regulation, the Institution and/or the Principal Investigator will obtain the consent of each patient to collect the relevant information, saving it on IT devices, and use it for scientific purposes.</p> <p>10.4. The Institution and the Principal Investigator undertake to keep all raw data and information on the recruited patients for the minimum duration required by laws after the end of the Study.</p> <p>11. <u>Liability</u></p> <p>The Institution and the Principal Investigator will be liable for the damages and financial loss directly resulting:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) From their breach of any of the provisions of this agreement and/or the Protocol and its amendments, ii) From their failure to comply with any applicable laws, rules and/or regulations, iii) From the negligence or wilful misconduct by the Principal Investigator or any staff involved in the Study. <p>12. <u>Audits and Regulatory Inspections</u></p> <p>12.1. This Study may be audited by the representatives or agents of CRO and/or the Sponsor, or inspected by governmental or regulatory authorities, or health authorities in accordance with applicable law. The Institution and the Principal Investigator will provide direct access to the Institution facilities, all Study documents, source records and source</p>	<p>nebo zahraničními kontrolními úřady.</p> <p>10.3. Strany se zavazují dodržovat veškeré platné právní předpisy ohledně ochrany osobních údajů pacientů (zejména americký zákon HIPAA z roku 1996 a směrnici 95/46/ES tam, kde to je relevantní) a podle potřeby požádat o vyplnění příslušného prohlášení pro úřady v souladu s místní legislativou. Veškeré informace a údaje předané zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím zadavateli studie nebo CRO budou anonymizovány. Pokud to místní právní předpisy vyžadují, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející zajistí souhlas každého pacienta se shromažďováním relevantních informací, jejich ukládání do výpočetní techniky a využívání k vědeckým účelům.</p> <p>10.4. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují zajistit uchovávání nezpracovaných zdrojových dat a informací o zapojených pacientech po zákonem vyžadovanou minimální dobu po ukončení studie.</p> <p>11. <u>Odpovědnost</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesou odpovědnost za škody a finanční ztráty přímo vzniklé:</p> <ol style="list-style-type: none"> i) jejich porušením některého z ustanovení této smlouvy či protokolu a jeho dodatků, ii) jejich nedodržením některého z platných právních předpisů, iii) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním hlavního zkoušejícího nebo jiného personálu zapojeného do studie. <p>12. <u>Audity a inspekce kontrolních úřadů</u></p> <p>12.1. Tato studie může být podrobena auditu ze strany zástupců CRO nebo zadavatele, případně inspekci ze strany zástupců státních nebo kontrolních úřadů či zdravotnických úřadů, a to v souladu s platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní přímý přístup k pracovištím zdravotnického</p>
--	--

<p>data. In the event that the Institution and/or the Principal Investigator receive notice that the Study site shall be subject to an investigation by any governmental or regulatory authority, the Institution and/or the Principal Investigator shall notify the CRO and the Sponsor immediately in writing and collaborate closely with the above-mentioned people to ensure the successful performance of the inspection.</p> <p>12.2. The Institution and the Principal Investigator shall provide to the Sponsor and/or its designees, copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Institution and/or the Principal Investigator receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.</p> <p>12.3. It is expressly agreed between the Parties that CRO, Sponsor and/or any of its Affiliates will not compensate the Institution and/or the Principal Investigator for the audits and inspections and that the assistance and availability for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Section 4 above.</p> <p>The rights and obligations under this section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.</p>	<p>zařízení a ke všem dokumentům, zdrojové dokumentaci a zdrojovým datům studie. Pokud zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží oznámení o chystaném vyšetřování pracoviště studie státním nebo kontrolním úřadem, neprodleně a písemně o tom vyrozumí CRO a zadavatele a bude s těmito osobami úzce spolupracovat k zajištění úspěšného průběhu inspekce.</p> <p>12.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli nebo osobám jím určeným kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které na základě takové inspekce obdrží, získají nebo vytvoří.</p> <p>12.3. Smluvní strany se výslovně dohodly, že CRO, zadavatel ani jeho přidružené společnosti zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu neposkytnou odměnu za audity a inspekce, protože odměna za takovou asistenci a zpřístupnění je zahrnuta v částce uvedené v bodu 4 výše.</p> <p>Práva a závazky podle tohoto bodu zůstanou v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení studie.</p>
<p>13. <u>Records Retention</u></p> <p>All correspondences with CRO and/or Sponsor and with ethics committee(s) and/or regulatory authority (as appropriate) and all records relating to the Study, including collected patients' data, should be retained in a secure place for a mean duration of ten (10) years, or less or longer if required by the Applicable Rules. The Institution and the Principal Investigator will immediately contact the Sponsor for authorisation prior to the destruction of any Study records. The Sponsor must be informed in writing of any change of address, relocation, accidental loss, or early destruction of the Study files during this period.</p>	<p>13. <u>Záznamy a jejich archivace</u></p> <p>Veškerou korespondenci s CRO nebo zadavatelem a příslušnými etickými komisemi nebo kontrolními úřady, jakož i veškerou dokumentaci ke studii, včetně shromážděných údajů pacientů, je nutno udržovat na bezpečném místě po střední dobu deseti (10) let nebo déle, pokud to vyžadují platné předpisy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si před likvidací jakékoli dokumentace studie neprodleně vyžádají schválení zadavatele. Pokud bude dokumentace studie během tohoto období přemístěna, náhodně ztracena či předčasně zničena, je nutno o tom písemně informovat zadavatele.</p>
<p>14. <u>Publications</u></p>	<p>14. <u>Publikace</u></p>

<p>14.1 It is agreed between the Parties that the Study is part of a multi-center study and that as a consequence, the first publication or presentation of the Study Results shall be made only as part of a publication of the results obtained from the data from all sites participating in the Study. However if such a multi-center publication is not submitted to a journal within twenty four (24) months after conclusion of the Study at all sites, the Institution and/or the Principal Investigator may individually publish the results from the Institution Site patient to Sponsor's prior approval as set forth below.</p> <p>14.2 No publication of the Study Results shall be made without Sponsor's prior written approval which shall not be unreasonably withheld where the draft publication is submitted to a peer reviewed journal or scientific congress.</p> <p>14.3 Sponsor must be provided with the final version of any abstract or presentation or paper before it is submitted to a congress or journal together with the purpose of any proposed presentation or article (e.g. congress at which the presentation will be given, journal to which the article will be submitted). If Sponsor has agreed to the publication in accordance with the above-mentioned principle, then Sponsor will provide scientific comments to the author(s) within two (2) weeks for an abstract or presentation or six (6) weeks for an article. Factual amendments proposed by Sponsor will be incorporated, provided that they do not alter the scientific value of the material. If Sponsor has made no comments during the above-mentioned period, then the Institution and/or the Principal Investigator can consider this silence of Sponsor as an approval and proceed to the corresponding publication. Selection of authors for scientific publications will follow ICMJE ("International Committee of Medical Journal Editors") guidelines. Resolution of scientific differences in the presentation or interpretation of study findings will be conducted along principles of honest scientific debate. Sponsor shall be promptly notified of any amendments subsequently requested by referees or journal editors.</p>	<p>14.1 Strany se dohodly, že studie probíhá multicentrickou formou, a proto musí být její výsledky nejprve publikovány nebo prezentovány v publikaci výsledků získaných z dat ze všech pracovišť studie. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena vědeckému časopisu do 24 měsíců po ukončení studie na všech pracovištích, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející mohou své výsledky publikovat samostatně, a to po níže popsaném předchozím schválení zadavatele.</p> <p>14.2 Výsledky studie nelze publikovat bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, který však nebude bezdůvodně odepřen, pokud je publikace předkládána recenzovanému časopisu nebo na vědeckém kongresu.</p> <p>14.3 Před jakoukoli prezentací či publikací je nutno zadavateli poskytnout konečnou verzi abstraktu, prezentace nebo článku s uvedením účelu publikace (tj. s uvedením plánované konference nebo časopisu). Pokud zadavatel publikaci schválí podle výše uvedených zásad, poskytne také vědecké připomínky autorovi, a to do dvou (2) týdnů u abstraktu nebo prezentace a šesti (6) týdnů u článků. Faktické změny navrhované zadavatelem budou do materiálu zapracovány, pokud tím nebude dotčena jeho vědecká hodnota. Jestliže zadavatel během výše uvedené lhůty neposkytne žádné připomínky, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou toto mlčení považovat za schválení a pokračovat v příslušné publikaci dat. Uvedení autorů případných vědeckých publikací musí být v souladu s pokyny Mezinárodní komise pro vydavatele lékařských časopisů (ICMJE). Vyřešení vědeckých neshod ohledně prezentace nebo interpretace výsledků studie proběhne podle zásad seriózní vědecké diskuze. Zadavatel musí být také bezodkladně informován o jakýchkoli změnách následně vyžádaných recenzenty nebo editory časopisu.</p> <p>14.4 Pokud zadavatel sdělí, že navrhované zveřejnění nebo prezentace může</p>
--	--

<p>14.4 If the Sponsor asserts that the proposed publication or presentation would adversely affect the patentability of any Study Results and/or development of Sponsor's products, publication or presentation shall be delayed for the period of time requested by the Sponsor, not to exceed a maximum of six (6) months after the date of receipt by the Sponsor of the notice of the proposed publication or presentation.</p> <p>14.5 All publications shall state each Party's collaboration in the Study and acknowledge the sources of funding.</p> <p>15. <u>Independent Contractor</u></p> <p>In the Institution's and the Principal Investigator's activities in connection with the Study, it/he/she agrees to act as an independent contractor, without the capacity to legally bind Sponsor and/or CRO, and not as an agent or employee of Sponsor and/or CRO.</p> <p>16. <u>Assignment/Sub-contracting</u></p> <p>The Institution and the Principal Investigator may not assign or subcontract their rights or obligations under this Agreement or assign this Agreement as a whole or in part without the express prior written consent of the Sponsor, as notified by CRO. Any subcontract made by the Institution and/or the Principal Investigator with the consent of Sponsor as aforesaid shall incorporate by reference all terms of the Agreement to the extent applicable. The Institution and the Principal Investigator (as appropriate) shall remain liable for the performance of their subcontractors in accordance with the provisions of this Agreement and shall be solely responsible for the management and payment of each such subcontractors.</p> <p>17. <u>Termination</u></p> <p>17.1. Each Party may terminate this Agreement upon written notice by registered mail to the other Parties, in the event that one of the latter fails to fulfil or otherwise breaches</p>	<p>nepříznivě ovlivnit patentovatelnost jakýchkoli výsledků studie nebo vývoj jeho výrobků, publikace nebo prezentace bude odložena o dobu požadovanou zadavatelem, která však nepřesáhne šest (6) měsíců od data, kdy zadavatel obdržel oznámení o plánované publikaci nebo prezentaci.</p> <p>14.5 Ve veškerých publikacích bude zmínka o spolupráci obou stran na studii a o jejím financování.</p> <p>15. <u>Nezávislost smluvních stran</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou při své práci pro studii vystupovat jako nezávislí dodavatelé, aniž by mohli zadavatele nebo CRO jakkoli právně zavazovat, a nebudou vystupovat jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele ani CRO.</p> <p>16. <u>Postoupení a subdodávky</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmějí svá práva nebo závazky podle této smlouvy postoupit či přidělit formou subdodávky, ani postoupit tuto smlouvu (vcelku nebo částečně) bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele sděleného prostřednictvím CRO. Každá subdodavatelská smlouva uzavřená zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím se souhlasem zadavatele, jak bylo uvedeno výše, musí zahrnovat formou odkazu veškeré podmínky této smlouvy v použitelném rozsahu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (dle příslušnosti) nesou i nadále odpovědnost za plnění svých subdodavatelů podle této smlouvy a také výhradní odpovědnost za jejich řízení a vyplácení.</p> <p>17. <u>Ukončení platnosti smlouvy</u></p> <p>17.1. Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět písemnou výpovědí doporučeným dopisem straně druhé v případě, že tato neplní nebo jinak poruší některý ze svých smluvních závazků a toto neplnění nebo porušení v plném rozsahu</p>
---	---

<p>any of its obligations under this Agreement and does not fully cure such failure or breach within thirty (30) days of its receiving a written notice to cure such failure or breach. Termination shall then occur automatically and by operation of law at the end of said thirty (30) days period.</p> <p>17.2. The Institution and/or the Principal Investigator as specified in the Appendix 2 attached hereto will receive compensation pursuant to Section 4 for all duly filled and exploitable eCRF at the date of termination of the Agreement.</p> <p>17.3. This Agreement and the Study may be terminated prior to its completion as envisaged in Section 3 above, by the Sponsor directly or through the entity designated by the Sponsor for the performance of this Agreement, automatically at any time:</p> <ul style="list-style-type: none"> • if the necessary authorizations to perform the Study are revoked; or • if the entry of valid patients in the Study is too slow in the opinion of the Sponsor, as notified through the entity designated by the Sponsor for the performance of the Study, to meet the agreed time schedule; or • if the aim of the Study has become outdated or is no more of interest; or • a regulatory authority or other authorised institution decides to terminate the Study in the Institution or as a whole; or • in case of a debarment of the Principal Investigator or any other collaborators as outlined in Section 18 below; or • for any other reason. <p>In such an event, the termination of this Agreement shall become effective upon receipt of the written notice by registered mail by the Institution and/or the Principal Investigator and without any termination indemnity to either the Institution or the Principal Investigator.</p> <p>17.4. If the Principal Investigator becomes unable or unwilling to continue with the Study, CRO and the Institution may as an alternative to termination agree the appointment of a suitable professional to continue the Study as</p>	<p>nenapraví do 30 dnů od obdržení písemného upozornění na toto neplnění nebo porušení. K ukončení platnosti pak dojde automaticky a ze zákona po vypršení uvedené třicetidenní (30denní) lhůty.</p> <p>17.2. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející (jak je uvedeno v příloze 2 připojené k této smlouvě) obdrží odměnu podle bodu 4 za všechny řádně vyplněné a použitelné eCRF, které jsou k dispozici ke dni ukončení platnosti smlouvy.</p> <p>17.3. K ukončení studie a platnosti smlouvy může dojít předčasně, jak se předpokládá ve výše uvedeném bodu 3, a to automaticky a kdykoli, přímo zadavatelem nebo subjektem jím pověřeným k plnění této smlouvy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pokud dojde ke zrušení povolení potřebných k realizaci studie; • je-li nábor vhodných pacientů do studie podle názoru zadavatele na základě informací od subjektu pověřeného zadavatelem k realizaci studie příliš pomalý pro dodržení dohodnutého harmonogramu; • pokud se cíl studie stal zastaralým či už jeho dosažení není v zájmu dodavatele; • pokud kontrolní úřad nebo jiný oprávněný orgán rozhodne o ukončení studie ve zdravotnickém zařízení nebo celé studie; • pokud je hlavnímu zkoušejícímu či jiným spolupracujícím osobám vysloven zákaz účasti na studiích, tak jak je popsán v níže uvedeném bodu 18; • z jakéhokoliv jiného důvodu. <p>V takovém případě ukončení smlouvy nabude účinku poté, co zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející obdrží písemnou výpověď zaslanou doporučeně; zařízení ani zkoušející nebudou za ukončení nijak odškodněni.</p> <p>17.4. Pokud hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten pokračovat ve studii, CRO a zdravotnické zařízení se – jako alternativu k ukončení spolupráce – dohodnou na vhodném odborníkovi, který bude ve studii pokračovat jako hlavní zkoušející a uzavřou s ním tuto smlouvu jako s náhradní smluvní stranou. Pokud žádný</p>
---	---

<p>a Principal Investigator in his place and to enter into a novated form of this Agreement. If no suitable professional acceptable to the Sponsor (as notified by CRO) is appointed within thirty (30) then the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement forthwith.</p> <p>18. <u>Debarment Certification</u></p> <p>The Institution and the Principal Investigator represent and warrant that neither the Principal Investigator nor any other person retained to perform the Study is either debarred by or under investigation by the FDA or other regulatory authority anywhere in the world and will immediately notify the CRO in writing if such investigation or debarment occurs.</p> <p>19. <u>Miscellaneous</u></p> <p>This Agreement supersedes all prior written and oral agreements and representations between the Parties with respect to the Study. Sections 5, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19 and 21 shall survive termination or expiry.</p> <p>All rights vested in or created to the benefit of CRO and/or Sponsor under this Agreement shall benefit to and be assignable to any of the Sponsor's Affiliates. For the purpose of this Agreement, Affiliate shall mean any other legally recognizable entity directly or indirectly controlling, controlled by or under common control with the Sponsor. Such control shall be deemed to exist if there exists ownership of at least 50% of the share capital and/or the voting rights of such entity.</p> <p>This Agreement represents the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof, supersedes all prior oral or written communications or understandings between the Parties with respect to the subject matter hereof, and may not be amended or modified other than by an instrument in writing executed by the Parties, and no statement, representation, promise, or inducement not included in this Agreement</p>	<p>vhodný odborník přijatelný pro zadavatele (dle oznámení CRO) není jmenován do třiceti (30) dní, zadavatel má právo tuto smlouvu neprodleně vypovědět.</p> <p>18. <u>Prohlášení o zákonných překážkách spolupráce</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že ani hlavní zkoušející, ani žádná osoba, která se na studii podílí, nemá zákaz podílet se na studiích ani není vyšetřována ze strany FDA nebo jiného kontrolního úřadu jiné země, a že pokud k takovému vyšetřování nebo zakazu dojde, neprodleně o tom bude CRO písemně informovat.</p> <p>19. <u>Různé</u></p> <p>Tato smlouva nahrazuje veškerá předchozí písemná či ústní ujednání a prohlášení stran ohledně studie. Platnost bodů 5, 6, 8, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 19 a 21 nezaniká s výpovědí nebo vypršením této smlouvy.</p> <p>Všechna práva vzniklá ve prospěch CRO nebo zadavatele nebo jim postoupená podle této smlouvy budou také ku prospěchu všem přidruženým společnostem zadavatele a bude je možné na ně převést. Pro účely této smlouvy se přidruženou společností rozumí jakákoli právnická osoba, která přímo nebo nepřímo ovládá zadavatele, je jím ovládána, nebo má s ním společného vlastníka. Za ovládání se považuje vlastnictví alespoň 50 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv takového subjektu.</p> <p>Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami ohledně předmětu tohoto dokumentu, nahrazuje všechna předchozí ústní nebo písemná ujednání nebo dohody mezi stranami ohledně tohoto tématu a může být změněna pouze písemným dodatkem podepsaným oběma stranami, přičemž žádné prohlášení, ujištění, slib ani pobídka neuvedená v této smlouvě nebude pro strany závazná. V případě rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami platí tato smlouva (pro vyloučení pochyb toto platí i pro otázky publikace). Jedinou výjimkou jsou lékařské a klinické záležitosti, kde má</p>
---	---

<p>shall be binding upon the Parties. In case of an inconsistency between this Agreement and its Appendixes, this Agreement shall prevail (including for further certainty in respect of matters relating to publication), except that, with respect to medical or clinical matters, the provisions of the Protocol shall take precedence.</p> <p>20. <u>Non-Interventional Study Agreement Disclosure</u></p> <p>Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to disclose information in accordance with Act No. 340/2015 Coll., (Contract Register Act). Sponsor and the Parties agree, that the Institution will disclose the final version of this Agreement in accordance with the process defined by the Act No. 340/2015 Coll.. This Agreement will be prepared for disclosure as per disclosure requirements set out in Section 5 of the Act No. 340/2015 Coll. and provided to the Institution by CRO for this purpose in a computer readable electronic format to the following e-mail address [REDACTED] after the reception of the fully signed Agreement original copy by the CRO. Sponsor, through CRO, will provide to the Institution such Agreement to the Institution at the finalization of the Agreement. The Institution will disclose this Agreement within five (5) working days after reception of such Agreement.</p> <p>The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the effective date of Publication of the Agreement into the Register of Contracts in accordance with Section 6 of the Act No. 340/2015 Coll.</p> <p>The Institution agrees to provide to the CRO a proof that the Agreement was published on the Register of Contract.</p> <p>Any disclosures referred to under this Section, shall only be made to the extent strictly required by the applicable Czech laws, and following prior notification to Sponsor and CRO by Institution.</p> <p>21. <u>Applicable law</u></p>	<p>přednost znění protokolu.</p> <p>20. <u>Zveřejnění smlouvy o neintervenci v klinickém hodnocení</u></p> <p>Zadavatel studie a CRO tímto berou na vědomí, že zdravotnické zařízení je povinno zveřejňovat příslušné informace v souladu se zákonem č.340/2015 Sb. (Zákon o registru smluv). Zadavatel studie a strany se dohodli, že zdravotnické zařízení konečnou verzi této smlouvy zveřejní podle zákona č. 340/2015 Sb. Smlouva bude připravena ke zveřejnění dle požadavků na zveřejnění v § 5 zákona č. 340/2015 Sb. a CRO ji k tomuto účelu poskytne zdravotnickému zařízení v elektronickém formátu čitelném v počítači, a to emailem na adresu [REDACTED]. Zadavatel studie tuto verzi smlouvy zdravotnickému zařízení poskytne při finalizaci smlouvy. Zdravotnické zařízení smlouvu zveřejní do pěti (5) pracovních dnů po obdržení.</p> <p>Strany se dohodly, že smlouva nabude účinnosti až dnem platného zveřejnění v registru smluv podle §6 zákona č. 340/2015 Sb.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout CRO potvrzení, že smlouva byla zveřejněna v registru smluv.</p> <p>Jakékoli údaje zveřejňované podle tohoto bodu budou poskytovány pouze v minimálním rozsahu striktně vyžadovaném platnými českými zákony a teprve poté, co o tom zdravotnické zařízení informuje zadavatele a CRO.</p> <p>21. <u>Rozhodné právo</u></p> <p>Tato smlouva se řídí zákony České republiky. Strany se dohodly, že se jakékoli rozpory vyplývající z této smlouvy nebo s ní související, jakož i jakékoli její porušení (dále „spor“) pokusí vyřešit přímým</p>
--	--

<p>This Agreement shall be ruled and interpreted according to the laws of Czech Republic. The Parties agree to attempt to resolve any dispute arising under or relating to this Agreement, or any breach hereof (hereinafter called a “Dispute”), by direct negotiation between the Parties. If the Dispute is not resolved through such negotiation within thirty (30) days, the Dispute shall be submitted by either Party to the jurisdiction of the Courts of Prague.</p> <p>In the event of a discrepancy between the Czech and English language versions of this agreement, the Czech version will prevail.</p> <p>Sponsor and CRO hereby undertake not to enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study.</p> <p>This Agreement is made in three (3) copies, when each Party receives one (1) copy.</p> <p>The following appendixes are part of the Agreement:</p> <p>Appendix 1 – Protocol (provided separately) Appendix 2 – Financial assistance Appendix 3 – Bank details Appendix 4 – Power of Attorney from Sponsor for CRO Appendix 5 – Ethic’s committee statement (provided separately) Appendix 6 – Patient information and Informed consent form (provided separately)</p>	<p>vzájemným jednáním. Pokud spor nebude takovým jednáním vyřešen do třiceti (30) dnů, jedna ze stran jej předloží věcně příslušnému soudu Praha.</p> <p>V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí této smlouvy, je rozhodující verze česká.</p> <p>Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) vyhotoveních, kdy každá ze stran obdrží po jednom vyhotovení.</p> <p>Součástí smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha 1 – protokol (samostatně) Příloha 2 – finanční asistence Příloha 3 – bankovní údaje Příloha 4 - pověření od Zadavatele pro CRO Příloha 5 – stanovisko etické komise (samostatně) Příloha 6 – informace pro pacienta a informovaný souhlas (samostatně)</p>
--	--

<p>The Parties below hereby agree to this Agreement:</p> <p>For and on behalf of the CRO</p> <p>..... Signature</p> <p>Name.....</p> <p>Title.....</p> <p>Date.....</p> <p>For and on behalf of the Institution</p> <p>..... Signature</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Title: [REDACTED]</p> <p>Date.....</p> <p>By the Principal Investigator</p> <p>..... Signature</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Date.....</p>	<p>Níže uvedené strany souhlasí s touto smlouvou:</p> <p>Za CRO</p> <p>..... Podpis</p> <p>Jméno.....</p> <p>Funkce.....</p> <p>Datum.....</p> <p>Za zdravotnické zařízení</p> <p>..... Podpis</p> <p>Jméno : [REDACTED]</p> <p>Funkce : [REDACTED]</p> <p>Datum 1.10.2018</p> <p>Hlavní zkoušející</p> <p>..... Podpis</p> <p>Jméno : [REDACTED]</p> <p>Datum.....</p>
---	---

<p style="text-align: center;">APPENDIX 1 PROTOCOL <i>To be provided separately</i></p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 1 PROTOKOL <i>Bude poskytnut samostatně.</i></p>
---	---

APPENDIX 2

FINANCIAL SUPPORT

As specified under Section 4 of this Agreement, the CRO will pay to the Institution, in consideration for the performance of the Study in accordance with this Agreement, the sums detailed below according to the number of performed visits and/or the milestones determined in this Appendix 2.

Fees linked to patients' visits:

Visits will be scheduled according to the Principal Investigator's usual practice.

The expected patient participation duration is: [REDACTED]

For each patient, [REDACTED] is to be administered as directed by the Principal investigator according to the study site's clinical practice and the applicable local Summary of Product Characteristics ("SmPC").

CRO will pay the Institution the following sum for each fully completed visit web-based case report form provided that such web-based case report form is exploitable and duly filled in.

Per patient fees		
Visits	Number of visit per patient	Amounts (including overhead costs)
Baseline visit (Day 1) – V1	[REDACTED]	[REDACTED] €
Follow-up Visits (to be performed according to the study site's	[REDACTED]	[REDACTED] €

PŘÍLOHA 2

FINANČNÍ ASISTENCE

Jak je uvedeno v bodu 4 této smlouvy, CRO uhradí zdravotnickému zařízení odměnu za realizaci studie podle této smlouvy ve výši podrobně uvedené níže, a to podle počtu provedených návštěv a etap, stanovených v této příloze 2.

Odměny za návštěvy pacientů:

Návštěvy budou plánovány podle běžné praxe hlavního zkoušejícího.

Očekávaná doba zapojení pacienta bude [REDACTED]

U každého pacienta [REDACTED] bude podáván podle hlavního pokynů zkoušejícího v souladu s klinickou praxí pracoviště studie a v souladu s příslušným souhrnem údajů o přípravku („SmPC“).

CRO uhradí zdravotnickému zařízení následující částku za každý úplně vyplněný formulář eCRF k návštěvě za předpokladu, že jsou data využitelná a řádně vyplněná.

Částky na pacienta		
Návštěvy	Počet návštěv na pacienta	Částka (včetně režijních nákladů)
Vstupní návštěva (1. den) – V1	[REDACTED]	[REDACTED] eur
Následné návštěvy (budou probíhat podle obvyklé klinické praxe, jak je	[REDACTED]	[REDACTED] eur

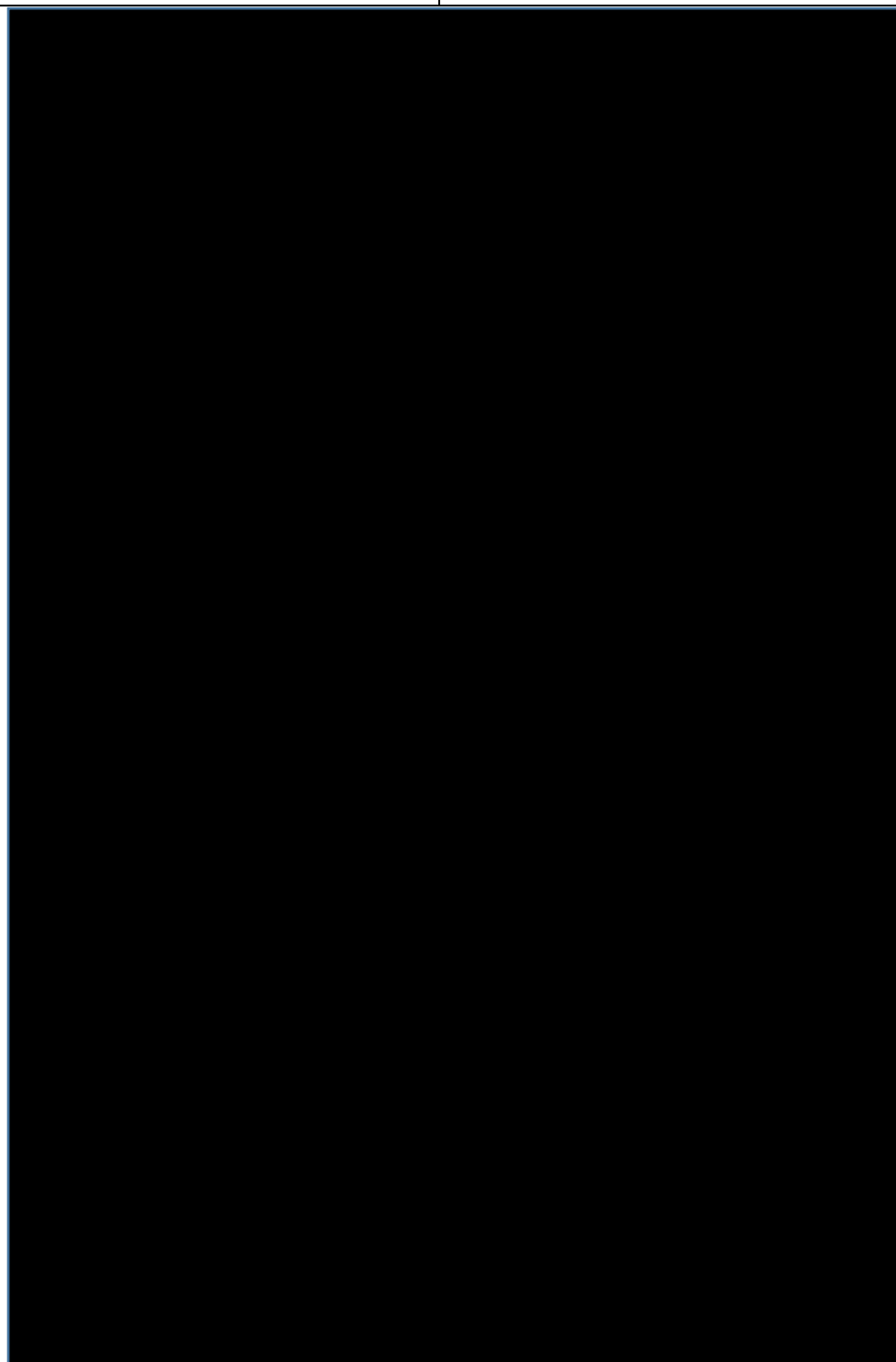
Name of the template: Ipsen Non-interventional Agreement, September 11, 2012 – Tripartite Institution-Investigator-CRO INTEREST IN CD2

Name of the document: [REDACTED]_S_CZ_CTA-V1.0-25SEP2017_003_[REDACTED]_TRI_V1.0_bilingual_bl.._

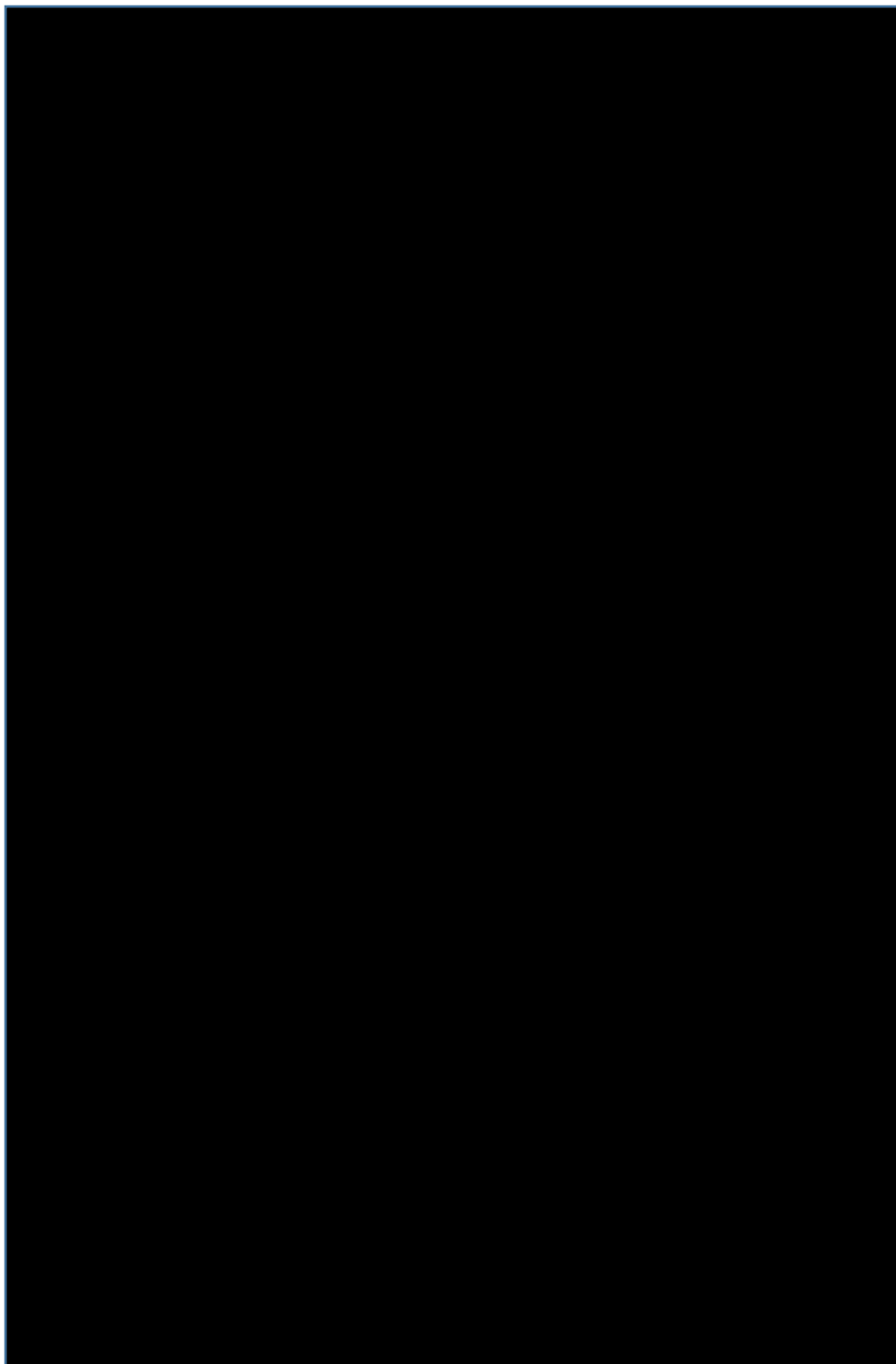
usual clinical practice inserted in the Protocol) – V2 to V9			uvedeno v protokolu) – V2 až V9								
Maximum amount payable per patient: 2,450.00 €			Maximální částka na pacienta 2450,00 eur								
Additional fee		Amounts	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th data-bbox="821 443 1109 478" style="text-align: center;">Další poplatky</th> <th data-bbox="1109 443 1401 478" style="text-align: center;">množství</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="821 478 1109 753">Start-up poplatek za vyjednávání smlouvy (jednorázový poplatek, nevratný), splatný po podpisu a zveřejnění této Smlouvy v Registru smluv dle českých předpisů</td> <td data-bbox="1109 478 1401 753" style="text-align: center;">██████████</td> </tr> <tr> <td data-bbox="821 753 1109 877">Archivační poplatek (jednorázový poplatek), splatný při ukončení studie</td> <td data-bbox="1109 753 1401 877" style="text-align: center;">██████████</td> </tr> </tbody> </table>			Další poplatky	množství	Start-up poplatek za vyjednávání smlouvy (jednorázový poplatek, nevratný), splatný po podpisu a zveřejnění této Smlouvy v Registru smluv dle českých předpisů	██████████	Archivační poplatek (jednorázový poplatek), splatný při ukončení studie	██████████
Další poplatky	množství										
Start-up poplatek za vyjednávání smlouvy (jednorázový poplatek, nevratný), splatný po podpisu a zveřejnění této Smlouvy v Registru smluv dle českých předpisů	██████████										
Archivační poplatek (jednorázový poplatek), splatný při ukončení studie	██████████										
Start-up and contract management fee (one time fee, non-refundable), invoiced upon signature and publication of this Agreement according to Czech Legislation	██████████										
Archiving fee (one time fee), invoiced at the end of the Study	██████████	<p>U pacientů, kteří ze studie odstoupí předčasně, bude odměna vypočítána podle počtu absolvovaných a zdokumentovaných návštěv.</p> <p>Prostředky na pokrytí odhadovaných nákladů studie budou poukázány výhradně zdravotnickému zařízení, a jakmile CRO jménem zadavatele uhradí částky vedené v tomto bodu, nebude mít CRO ani zadavatel vůči zdravotnickému zařízení už žádné další závazky. Distribuci příslušných odměn hlavnímu zkoušejícímu a dalším spolupracovníkům (podle potřeby) musí zajistit zdravotnické zařízení.</p>									
<p>For subjects withdrawing prematurely from the study, payment will be made according to the number of completed and documented visits.</p>											
<p>The funds allocated to cover the estimated costs of the Study shall be paid to the Institution only and once the payments defined in the present section are made by CRO on behalf of Sponsor to the Institution, CRO and Sponsor will not have any other responsibility; It will be the Institution's responsibility to distribute the corresponding amount to the Principal Investigator and/or Collaborators if appropriate.</p>											

APPENDIX 3 BANK DETAILS		PŘÍLOHA 3 BANKOVNÍ ÚDAJE	
Payee Details		Informace o příjemci plateb	
Payee Name	[REDACTED]	Jméno příjemce plateb	[REDACTED]
Bank Name	[REDACTED]	Název banky	[REDACTED]
Bank Address	[REDACTED]	Adresa banky	[REDACTED]
Bank Code	[REDACTED]	Kód banky	[REDACTED]
Sort Code	[REDACTED]	Jméno majitele účtu	[REDACTED]
Bank account name	[REDACTED]	Číslo účtu	[REDACTED]
Bank Account No.	[REDACTED]	IBAN	[REDACTED]
IBAN N°	[REDACTED]	BIC/SWIFT	[REDACTED]
BIC/SWIFT	[REDACTED]		

<p>APPENDIX 4</p> <p>POWER OF ATTORNEY FROM SPONSOR FOR CRO</p>	<p>PŘÍLOHA 4</p> <p>POVĚŘENÍ OD ZADAVATELE PRO CRO</p>
---	--







<p style="text-align: center;">APPENDIX 5</p> <p style="text-align: center;">ETHIC'S COMITEE STATEMENT</p> <p style="text-align: center;"><i>To be provided separately</i></p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 5</p> <p style="text-align: center;">STANOVISKO ETICKÉ KOMISE</p> <p style="text-align: center;"><i>Bude poskytnut samostatně.</i></p>
--	---

<p style="text-align: center;">APPENDIX 6</p> <p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION AND INFORM CONSENT FORM</p> <p style="text-align: center;"><i>To be provided separately</i></p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 6</p> <p style="text-align: center;">INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS</p> <p style="text-align: center;"><i>Bude poskytnut samostatně.</i></p>
--	---