

CARDIOLOGY SERVICES AGREEMENT	SMLOUVA O KARDIOLOGICKÝCH SLUŽBÁCH
Concerning Investigational Product [REDACTED] ("STUDY PRODUCT") and Study Number [REDACTED].	Týkající se hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK“) a čísla studie [REDACTED].
This Cardiology Services Agreement ("AGREEMENT") is entered into by and	Tato smlouva o kardiologických službách (dále jen „SMLOUVA“) se uzavírá
<b>BETWEEN</b>	<b>MEZI</b>
<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> having a place of business at 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland (hereinafter " <b>CRO</b> ");	<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland (dále jen „ <b>CRO</b> “);
And	a
<b>UCB BIOPHARMA SPRL</b> , a company incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, (hereinafter " <b>SPONSOR</b> ");	<b>UCB BIOPHARMA SPRL</b> , společností registrovanou podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, (dále jen „ <b>ZADAVATEL</b> “);
And	a
<b>Thomayerova nemocnice</b> , having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Contributory organization founded by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the Foundation Deed No MZDR 17268-IV/2012; registered in Commercial Register, kept by the Municipal Court in Prague (section Pr, insert 1043); Company ID No.: 00064190, VAT ID No.: CZ00064190; Represented by: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., director (hereinafter " <b>INSTITUTION</b> ");	<b>Thomayerova nemocnice</b> , se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, 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; IČO: 00064190, DIČ: CZ00064190, Zastoupena: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „ <b>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b> “);
And	a
[REDACTED] with address [REDACTED] at [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] serving as the cardiologist for the STUDY (defined hereinafter) (" <b>CARDIOLOGIST</b> ").	[REDACTED] adresa [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] která bude ve funkci kardiologa pro STUDII (definovaná níže) (dále jen „ <b>KARDIOLOG</b> “).
Individually a " <b>PARTY</b> " and together the " <b>PARTIES</b> ".	jednotlivě označovány jako „ <b>STRANA</b> “ a společně „ <b>STRANY</b> “.
This AGREEMENT will be effective	Tato SMLOUVA bude účinná
as of the same effective date as the clinical trial agreement relating to the conduct of the STUDY between CRO, SPONSOR,	ke stejnému datu účinnosti jako smlouva o klinickém hodnocení, která souvisí s prováděním STUDIE mezi CRO,

<p>██████████ having its principal place of business ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ (the “<b>CLINICAL SITE</b>”) and ██████████, having a place of business at ██████████ ██████████ ██████████ (the “<b>INVESTIGATOR</b>”), who is serving as the principal investigator for the STUDY (the “<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>”) (the “<b>EFFECTIVE DATE</b>”).”</p>	<p>ZADAVATELEM, ██████████ ██████████ ██████████ ██████████ (dále jen „<b>KLINICKÉ PRACOVNÍŠTĚ</b>”) a, ██████████ ██████████, (dále jen „<b>ZKOUŠEJÍCÍ</b>”), který plní funkci hlavního zkoušejícího ve STUDII (dále jen „<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>”) (dále jen „<b>DATUM ÚČINNOSTI</b>”).</p>
<p><b>WHEREAS</b>, SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali <i>know-how</i>, které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the STUDY entitled “██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████” (“<b>STUDY</b>”) for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY (“<b>CRO SERVICES</b>”); and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu STUDIE s názvem názvem “██████████ ██████████ ██████████ ██████████ ██████████” (dále jen „<b>STUDIE</b>”) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „<b>SLUŽBY CRO</b>”); a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i> najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, k vytváření protokolů studie a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY</p>

	ZADAVATELI; a
<b>WHEREAS</b> , the CLINICAL SITE, the INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR will enter or have entered into the CLINICAL TRIAL AGREEMENT, under which the CLINICAL SITE and INVESTIGATOR will arrange and administer PADSEVONIL (the “ <b>STUDY PRODUCT</b> ”) in the <b>STUDY</b> ; and	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že KLINICKÉ PRACOVIŠTĚ, ZKOUŠEJÍCÍ, CRO a ZADAVATEL uzavřou nebo uzavřeli SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ, na základě které KLINICKÉ PRACOVIŠTĚ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí a budou podávat PADSEVONIL (dále jen „ <b>HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</b> “) v rámci <b>STUDIE</b> ; a
<b>WHEREAS</b> , the INSTITUTION and the CLINICAL SITE are independent legal entities which are not affiliated with each other and which are not linked to each other by any other corporate relationship; and	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KLINICKÉ PRACOVIŠTĚ jsou nezávislé právnické osoby, které spolu nejsou spřízněné ani propojené žádným jiným korporátním vztahem; a
<b>WHEREAS</b> , CARDIOLOGIST is employed by INSTITUTION; and	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že je KARDIOLOG zaměstnanec ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; a
<b>WHEREAS</b> , CRO wishes to engage INSTITUTION and CARDIOLOGIST to provide further assistance in respect of the STUDY and the INSTITUTION and CARDIOLOGIST are willing to perform the SERVICES (as defined herein) upon the terms and subject to the conditions set forth hereafter.	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že si CRO přeje najmout ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOGA k poskytování další asistence v souvislosti se STUDIÍ a že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG jsou ochotni provádět SLUŽBY (zde definované) na základě smluvních podmínek a podmínek zde uvedených.
<b>NOW, THEREFORE, IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:</b>	<b>Z TOHO DŮVODU SE SMLUVNÍ STRANY NYNÍ DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:</b>
<b><u>ARTICLE 1 - ENGAGEMENT</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 1 - ZÁVAZEK</u></b>
CRO appoints INSTITUTION and CARDIOLOGIST, who accept to perform the cardiology services as further described in the PROTOCOL as defined in Section 2.1 below (the “ <b>INSTITUTION SERVICES</b> ”).	CRO ustanoví ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOGA, kteří přijmou závazek provádět kardiologické služby, které jsou podrobněji popsány v PROTOKOLU dle Oddílu 2.1 níže (dále jen „ <b>SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</b> “).
<b><u>ARTICLE 2 – DUTIES</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 2 – POVINNOSTI</u></b>
2.1 INSTITUTION and CARDIOLOGIST agree to perform the INSTITUTION SERVICES and to comply with all laws, rules, regulations, guidelines, regulatory requirements and authorizations, best professional and ethical standards, the latest version of the ICH-GCP, the Helsinki Declaration, any SPONSOR standard operating procedures or any	2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG souhlasí s prováděním SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a s dodržováním veškerých zákonů, pravidel, předpisů, pokynů, regulačních požadavků a oprávnění, nejlepších odborných a etických standardů, nejnovější verze ICH-GCP, Helsinské deklarace, veškerých standardních

<p>instructions given by SPONSOR, CRO, CLINICAL SITE and INVESTIGATOR with respect to the INSTITUTION SERVICES (hereinafter “<b>APPLICABLE REGULATIONS</b>”) and in strict accordance with the protocol entitled,  “<b>[REDACTED]</b>  <b>[REDACTED]</b>  <b>[REDACTED]</b>  <b>[REDACTED]</b>  <b>[REDACTED]</b>, which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “<b>PROTOCOL</b>”).</p>	<p>pracovních postupů ZADAVATELE nebo veškerých pokynů ZADAVATELE, CRO, KLINICKÉHO PRACOVIŠTĚ a ZKOUŠEJÍCÍHO souvisejících se SLUŽBAMI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „<b>PLATNÉ PŘEDPISY</b>“) a v přísném souladu s protokolem s názvem „<b>[REDACTED]</b>“, STUDIE <b>[REDACTED]</b>, který tvoří součást této SMLOUVY a může být čas od času upraven dodatky, přičemž tyto dodatky jsou také součástí této SMLOUVY (dále jen „<b>PROTOKOL</b>“).</p>
<p>2.2 INSTITUTION shall ensure that it has sufficient personnel to perform the INSTITUTION SERVICES in accordance with the PROTOCOL and that all personnel and employees performing the INSTITUTION SERVICES shall have the necessary expertise and relevant qualifications.</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby mělo k dispozici dostatek personálu k provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souladu s PROTOKOLEM a aby veškerý personál a zaměstnanci provádějící SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ měli nezbytnou odbornost a relevantní kvalifikaci.</p>
<p>2.3 INSTITUTION and CARDIOLOGIST warrant that the INSTITUTION and CARDIOLOGIST and any of its employees or other staff members involved in the performance of the INSTITUTION SERVICES have such current licenses and permits as may be required to perform the INSTITUTION SERVICES and are not disbarred in any way from entering into this AGREEMENT and from providing the INSTITUTION SERVICES.</p>	<p>2.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG prohlašují, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG a všichni jeho zaměstnanci nebo ostatní členové personálu, kteří se budou podílet na provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, mají takové aktuální licence a povolení, které mohou být požadovány k provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a že jim nic nebrání v uzavření této SMLOUVY a v poskytování SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>2.4 INSTITUTION and CARDIOLOGIST represent and warrant to CRO and SPONSOR that neither INSTITUTION nor CARDIOLOGIST are and shall be, during the term of this AGREEMENT, a Party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and that neither of them shall accept assignments for INSTITUTION SERVICES from third parties</p>	<p>2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG prohlašují a zaručují se CRO a ZADAVATELI, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani KARDIOLOG nejsou a v průběhu trvání této SMLOUVY nebudou smluvní stranou jakékoli smlouvy, která by jim bránila v plnění jejich závazků podle této SMLOUVY a že nebudou přijímat úkoly v rámci SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO</p>

<p>that would create a conflict of interest or enter into an agreement with a third party to provide services which would in any way restrict their ability to provide the INSTITUTION SERVICES under this AGREEMENT, or do any other act which may otherwise give rise to a conflict of interest.</p>	<p>ZAŘÍZENÍ od třetích stran, který by tvořily střet zájmu, ani nebude uzavírat smlouvy se třetími stranami za účelem poskytování služeb, které by jakýmkoli způsobem omezovaly jejich schopnost poskytovat SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle této SMLOUVY, a budou jednat tak, aby zabránili vzniku střetu zájmů.</p>
<p>2.5 INSTITUTION shall be solely responsible for notifying this AGREEMENT and any payments made by CRO to INSTITUTION for INSTITUTION SERVICES rendered under this AGREEMENT to such authorities as required by any APPLICABLE REGULATIONS. INSTITUTION represents, warrants, and undertakes that he/she has complied with all APPLICABLE REGULATIONS upon entering into this AGREEMENT and will do so throughout the conduct of the INSTITUTION SERVICES hereunder.</p>	<p>2.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude výhradně zodpovědné za ohlášení této SMLOUVY a veškerých plateb provedených CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ prováděné podle této SMLOUVY těm úřadům, které to vyžadují podle jakýchkoli PLATNÝCH PŘEDPISŮ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že při uzavírání této SMLOUVY dodrželo veškeré PLATNÉ PŘEDPISY a bude je dodržovat i při provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ zde uvedených.</p>
<p>2.6 INSTITUTION shall and shall cause its employees and other staff members involved in the performance of the INSTITUTION SERVICES to promptly notify CRO and SPONSOR in accordance with the PROTOCOL of any claim of illness or injury incurred to a STUDY subject, which he/she reasonably determines to be an adverse reaction to the STUDY DRUG or control drug (if any).</p>	<p>2.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude neprodleně informovat (a zařídí, aby i jeho zaměstnanci a ostatní členové personálu podílející se na provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ jednali stejně) CRO a ZADAVATELE v souladu s PROTOKOLEM o veškerých onemocněních či újmách vzniklých STUDIJNÍMU subjektu, které tento subjekt rozumně považuje za nežádoucí reakci na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK nebo kontrolní lék (pokud je používán).</p>
<p>2.7 INSTITUTION and CARDIOLOGIST shall fully cooperate with CRO, SPONSOR and/or their affiliates in providing the data that CRO and/or SPONSOR has to report to the health authorities or other bodies in accordance with the APPLICABLE REGULATIONS. INSTITUTION and CARDIOLOGIST shall do so using the format that CRO or SPONSOR will define for such purpose.</p>	<p>2.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG budou plně spolupracovat s CRO, ZADAVATELEM a/nebo jejich přidruženými osobami při poskytování údajů, které CRO a/nebo ZADAVATEL musí hlásit zdravotním úřadům nebo jiným orgánům podle PLATNÝCH PŘEDPISŮ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG při tom použijí formát, který CRO a ZADAVATEL pro tento účel určí.</p>
<p><b><u>ARTICLE 3 – COMPENSATION AND PAYMENT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 3 – ODMĚNA A PLATBY</u></b></p>

<p>3.1 In consideration for performance of the INSTITUTION SERVICES, CRO will pay to the INSTITUTION the compensation in accordance with the payment schedule as detailed in Schedule 1 attached hereto. Unless otherwise agreed in writing by CRO and SPONSOR, no additional compensation shall be made by CRO to the INSTITUTION under or in connection with this AGREEMENT.</p>	<p>3.1 V souvislosti s prováděním SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ uhradí CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ odměnu v souladu s harmonogramem plateb, který je podrobně uveden v Harmonogramu 1, který je připojen k této smlouvě. Pokud se CRO a ZADAVATEL písemně nedohodnou jinak, nebude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náležet žádná další odměna ze strany CRO podle této SMLOUVY nebo v souvislosti s ní.</p>
<p>3.2. INSTITUTION and CARDIOLOGIST acknowledge and agree that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT. INSTITUTION shall issue invoices for compensation making reference to the INSTITUTION SERVICES performed. ORIGINAL INVOICES FOR PAYMENTS <u>with detailed list of the invoiced services and issued based on the request received from CRO</u> should be made out to and clearly state the following:</p>	<p>3.2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za provádění STUDIE podle této SMLOUVY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vystaví faktury za odměny, na kterých uvede provedené SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Ve FAKTURÁCH PRO PLATBY <u>s podrobným seznamem účtovaných služeb, vytvořených na základě výzvy od CRO,</u> musí být jasně uvedeno, že jsou vystaveny na:</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>
<p>To expedite faster payment turnaround, please electronically e-mail invoices in the format shown in <u>Attachment 1</u> to CRO at the following e-mail address:</p>	<p>Za účelem uspíšení rychlejšího obratu plateb pošlete faktury elektronickou poštou v podobě uvedené v <u>Příloze 1</u> společnosti CRO na následující adresu elektronické pošty:</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices in the format shown in <u>Attachment 1</u> to the following postal address:</p>	<p>Jestliže z nějakého důvodu elektronický přenos není možný, pak zašlete faktury v podobě uvedené v <u>Příloze 1</u> na následující poštovní adresu:</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham</p>

Dublin 8 Ireland	Dublin 8 Ireland
Charges raised for services performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the CRO has its place of business, (based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.	Platby za provedené služby a za výlohy vzniklé ve stejné EU jurisdikci, kde je sídlo CRO (podle poštovní adresy uvedené výše); předpokládá se, že s nimi bude zacházeno jako s místními dodávkami pro účely DPH a faktury by toto zacházení měly reflektovat.
Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:	Prosím, mějte na zřeteli, že všechny faktury, ideálně poskytované v angličtině k usnadnění rychlejších plateb, musí obsahovat následující informace:
(a) UCB PROTOCOL Number [REDACTED]; and	(a) číslo PROTOKOLU UCB [REDACTED]; a
(b) UCB Study Number: [REDACTED]; and	(b) UCB číslo studie [REDACTED]; a
(c) Invoice Number; and	(c) číslo faktury; a
(d) Invoice Date; and	(d) datum faktury; a
(e) Date & Description of Services Provided; and	(e) datum a popis poskytnutých služeb; a
(f) CRO Project Number [REDACTED]; and	(f) číslo projektu společnosti CRO [REDACTED]; a
(g) Total amount payable; and	(g) celková splatná částka; a
(h) Exchange rate used (where applicable); and	(h) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní); a
(i) INVESTIGATOR Name; and	(i) jméno ZKOUŠEJÍCÍHO; a
(j) Site Number [REDACTED]; and	(j) číslo pracoviště [REDACTED]; a
(k) PAYEE Name and Address (per this AGREEMENT); and	(k) jméno a adresa PŘÍJEMCE PLATBY (pro tuto SMLOUVU); a
(l) CRO Address listed above	(l) adresa CRO uvedená výše
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.) předtím, než jsou předloženy CRO.
Where the PAYEE is VAT/GST registered then the following information should also be provided:	Je-li PŘÍJEMCE PLATBY registrován jako plátcce DPH/GST, musí být poskytnuty rovněž následující informace:
(a) VAT / GST registration number of the supplier (PAYEE), prefixed with their country	(a) registrační číslo DPH/GST dodavatele (PŘÍJEMCE PLATBY), s předponou v podobě





[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<p>3.5 INSTITUTION acknowledges that it has advised PAYEE that PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to CRO. Any changes to details in payment details shall be notified in writing to CRO without delay to the following email address:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>The compensation specified in <u>Schedule 1</u> does not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("<b>Taxes</b>"). If such Taxes are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate and CRO will include it with the compensation on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>3.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že informovalo PŘÍJEMCE PLATBY, že PŘÍJEMCE PLATBY přijímá daňovou odpovědnost za práce vykonané na základě této SMLOUVY. Platební instrukce byly předány společnosti CRO. CRO bude neprodleně písemně informována o jakýchkoliv změnách v platebních údajích na následující emailovou adresu:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Odměna uvedená v <u>Harmonogramu 1</u> neobsahuje daň ze zboží a služeb, daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizovanou daň z prodeje a podobné komoditní daně (dále jen „<b>Daně</b>“). Pokud jsou tyto daně ze zákona vyžadovány, musí být přičteny k platbám a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované, přičemž CRO je zahrne do odměny na faktuře ve výši místně uplatňované.</p>
<p>3.6 The compensation under this AGREEMENT shall be invoiced at the latest within six (6) months from the termination of this AGREEMENT. Activities under the AGREEMENT which have not been invoiced to CRO within such six (6) month period shall no longer be considered due and hence not paid by CRO and SPONSOR, without any recourse from INSTITUTION.</p>	<p>3.6 Odměna podle této SMLOUVY bude fakturována nejpozději do šesti (6) měsíců po ukončení této SMLOUVY. Činnosti podle této SMLOUVY, které nebyly fakturovány CRO do těchto šesti (6) měsíců, nadále nebudou považovány za dlužnou částku, a tudíž nebudou CRO a ZADAVATELEM proplaceny a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebude mít právo postihu.</p>
<p>3.7 The PARTIES agree that the compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to</p>	<p>3.7 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že odměna vyplacená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část</p>

<p>this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p>protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázána platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání.</p>
<p>3.8 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.</p>	<p>3.8 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA] a jejích národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili jisté platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytl poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p><b><u>ARTICLE 4 – PROPERTY RIGHTS</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 4 – VLASTNICKÁ PRAVA</u></b></p>
<p>INSTITUTION acknowledges that, unless otherwise agreed upon in writing by the PARTIES, all rights in and to the STUDY DRUG and in and to any and all CONFIDENTIAL INFORMATION, clinical data, results, discoveries and/or improvements generated during the performance of the INSTITUTION SERVICES under this AGREEMENT, including data on the STUDY DRUG, are vested in SPONSOR and that, even if the INSTITUTION is to be considered as co-investor and/or co-inventor, all its interests therein are assigned to SPONSOR or its nominee.</p>	<p>Pokud se SMLUVNÍ STRANY písemně nedohodnou jinak, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že veškerá práva související s HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM a s veškerými DŮVĚRNÝMI INFORMACEMI, klinickými údaji, výsledky, objevy a/nebo zlepšeními, ke kterým dojde během provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle této SMLOUVY, a to včetně údajů týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, jsou ze strany ZADAVATELE právně zaručené, a že veškeré zájmy ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ zde uvedené budou připsány ZADAVATELI nebo jím určené osobě, a to i tehdy, pokud je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ považováno za spoluinvestora a/nebo spoluvynálezce.</p>

<b>ARTICLE 5 – CONFIDENTIALITY</b>	<b>ČLÁNEK 5 – DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</b>
<p>5.1 All information supplied by SPONSOR or CRO to INSTITUTION or the CARDIOLOGIST, or derived by INSTITUTION or by CARDIOLOGIST during the term of this AGREEMENT shall be deemed confidential information (“<b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b>”) and shall not be used for any purpose other than the provision of the INSTITUTION SERVICES under this AGREEMENT and shall not be disclosed to any third party without the prior written consent of SPONSOR, except for any data or information which was in the public domain before its disclosure or which INSTITUTION and/or CARDIOLOGIST can show was in its possession before the execution of this AGREEMENT and was not acquired from SPONSOR or a third party under obligation of confidentiality to SPONSOR.</p>	<p>5.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo KARDIOLOGOVI nebo vytvořené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM či KARDIOLOGEM během trvání této SMLOUVY se považují za důvěrné informace (dále jen „<b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b>“) a nebudou využívány k jinému účelu než k zajištění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle této SMLOUVY a nebudou předány jiné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, s výjimkou veškerých údajů a informací, které se objevily na veřejnosti ještě před jejich předáním nebo u nichž ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo KARDIOLOG mohou prokázat, že je měli v držení před zahájením provádění této SMLOUVY a že nebyly získány od ZADAVATELE nebo nějaké třetí strany pod závazkem důvěrnosti vůči ZADAVATELI.</p>
<p>5.2 CRO and/or SPONSOR’s ability to review the patient’s medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO’s and/or SPONSOR’s monitor access to any patient medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO’s and/or SPONSOR’s monitor, and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure certified paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>5.2 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo k jeho systémům. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamům pacienta, které se vztahují ke STUDII, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamům, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné úřední papírové kopie.</p>
<p>5.3 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall</p>	<p>5.3 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>

<p>collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION's performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT but always in accordance with the purpose pursued by this AGREEMENT.</p>	<p>souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY, avšak vždy v souladu s účelem sledovaným touto SMLOUVOU.</p>
<p><b><u>ARTICLE 6 – PUBLICATION</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 6 – PUBLIKOVÁNÍ</u></b></p>
<p>INSTITUTION and/or CARDIOLOGIST shall not publish any research findings or other scientific work with respect to the STUDY DRUG or the assignment under this AGREEMENT without SPONSOR's prior written consent, which shall not be unreasonably withheld, on the content of the manuscript or other materials prepared for publication.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo KARDIOLOG nebudou publikovat žádná zjištění plynoucí z výzkumu ani jinou vědeckou činnost související s HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM nebo s úkoly podle této SMLOUVY bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odpírán, v obsahu rukopisu nebo jiných materiálech, které připravuje k publikování.</p>
<p><b><u>ARTICLE 7 – TERM AND TERMINATION</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 7 – TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY</u></b></p>
<p>7.1 Unless otherwise terminated in accordance with the terms herein, this AGREEMENT shall be effective from the EFFECTIVE DATE and shall remain in force until successful completion of the INSTITUTION SERVICES, unless earlier terminated in accordance with this Article 7. This AGREEMENT is furthermore subject to the condition precedent that the CLINICAL TRIAL AGREEMENT has been executed by the respective parties.</p>	<p>7.1 Pokud nedojde k jinému ukončení v souladu s podmínkami zde uvedenými, bude tato SMLOUVA účinná od DATA ÚČINNOSTI a zůstane platná až do úspěšného završení SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, pokud nebude dříve ukončena podle Článku 7 této smlouvy. Tato SMLOUVA také podléhá odkládací podmínce, že příslušné strany uzavřely SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ.</p>
<p>7.2 SPONSOR and CRO shall have the right to terminate this AGREEMENT at any time and for any reason, by a minimum of thirty (30) days written notice to the INSTITUTION. This right shall be without prejudice to any other right and remedy the PARTIES may have in law. The obligations undertaken under <u>Articles 4, 5 and 6</u> shall however survive any termination hereof.</p>	<p>7.2 ZADAVATEL a CRO budou mít právo vypovědět tuto SMLOUVU kdykoli a z jakéhokoli důvodu, a to písemnou výpovědí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nejméně třicet (30) dní předem. Toto právo nepoškodí žádné jiné právo či opatření, které SMLUVNÍ STRANY mohou ze zákona mít. Závazky podle <u>Článků 4, 5 a 6</u> však zůstanou v platnosti i po jakémkoli ukončení smlouvy.</p>
<p>7.3 SPONSOR and CRO shall be entitled to</p>	<p>7.3 ZADAVATEL a CRO budou mít právo</p>

<p>terminate this AGREEMENT with immediate effect and without any indemnity to INSTITUTION if INSTITUTION demonstrably fails to comply with any APPLICABLE REGULATIONS.</p>	<p>vypovědět tuto SMLOUVU s okamžitou platností a bez peněžní náhrady ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nedodrží prokazatelně jakékoli PLATNÉ PŘEDPISY.</p>
<p>7.4 INSTITUTION shall be entitled to terminate this AGREEMENT with thirty (30) days' written notice if there is a material breach by SPONSOR or CRO of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's or CRO's receipt of notice of breach.</p>	<p>7.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít právo vypovědět tuto SMLOUVU do třiceti (30) dní po písemném oznámení, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY ZADAVATELEM nebo společností CRO a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30) dní poté, co ZADAVATEL a/nebo CRO obdrželi oznámení o porušení.</p>
<p><b><u>ARTICLE 8 – INSURANCE</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 8 – POJIŠTĚNÍ</u></b></p>
<p>INSTITUTION shall, at its own expense, carry and maintain adequate professional liability insurance for itself and its staff members performing INSTITUTION SERVICES hereunder. The INSTITUTION shall, upon request provide SPONSOR and/or CRO with the certificate of such insurance.</p> <p>For the avoidance of any doubts, it is understood that the liability insurance of the INSTITUTION is not the customary clinical trial insurance; such insurance is maintained by SPONSOR in accordance with applicable laws and regulations.</p> <p>Prior to the start of the STUDY, the SPONSOR shall secure and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy as required by law, in accordance with § 52 Article 3 letter f) of the Act on Pharmaceuticals of the Czech Republic, providing sufficient coverage for product liability and clinical trials, as is usual and customary in the pharmaceutical industry to procure. Confirmation of the liability insurance forms an attachment to this AGREEMENT.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na své vlastní náklady uzavře a bude udržovat odpovídající pojištění profesní odpovědnosti pro sebe a členy svého personálu provádějící SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle tohoto dokumentu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na požádání ZADAVATELI a/nebo CRO předloží pojistku.</p> <p>Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ není pojistnou smlouvou obvyklou pro klinické hodnocení; takové pojištění je udržováno ZADAVATELEM v souladu s platnými zákony a předpisy.</p> <p>Před zahájením STUDIE, ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu celého provádění STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu tak, jak je vyžadováno zákonem v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech České republiky, které musí zajistit dostatečnou ochranu pro případ odpovědnosti za výrobek a klinická hodnocení, která je ve farmaceutickém průmyslu v této oblasti běžná a obvyklá. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této SMLOUVY.</p>
<p><b><u>ARTICLE 9 – ASSIGNMENT – SUBCONTRACT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 9 – POSTOUPENÍ – SUBDODAVATELSKÉ SMLOUVY</u></b></p>
<p>INSTITUTION shall not assign or subcontract</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí postoupit</p>

<p>any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.</p>	<p>nebo zadat subdodavatelskou smlouvu na žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY bez výslovného písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně po dodání písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p><b><u>ARTICLE 10 – SCHEDULE – CONTRADICTIONS</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 10 – HARMONOGRAM – ROZPORY</u></b></p>
<p>The Schedule attached to the present AGREEMENT is part of this AGREEMENT. In the event of a contradiction between this AGREEMENT and its Schedule, the provisions of this AGREEMENT shall prevail.</p>	<p>Harmonogram připojený ke stávající SMLOUVĚ tvoří součást této SMLOUVY. V případě rozporu mezi touto SMLOUVOU a harmonogramem budou platná ustanovení této SMLOUVY.</p>
<p><b><u>ARTICLE 11 – ANTI-BRIBERY</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 11 – PROTIÚPLATKÁŘSKÁ USTANOVENÍ</u></b></p>
<p>INSTITUTION and CARDIOLOGIST undertake that they will not make any payment, directly or indirectly, to any government official or employee or government agency or body except for such payment(s) and in such amount(s) as permitted by the APPLICABLE REGULATIONS, such as official administrative filing and registration fees. INSTITUTION and CARDIOLOGIST further represent and warrant that in connection with and during the performance of this AGREEMENT no fee, money or any other object of value has been or will be paid, offered, given or promised by INSTITUTION and/or CARDIOLOGIST directly or indirectly, to any (i) person (whether natural or legal), (ii) political party or official thereof, any candidate for political office, any officer or employee of any government or of any instrumentality controlled by any government, or any representative acting for or on behalf of any government or any instrumentality controlled by any government, or (iii) any employee or official of any public organization (each of foregoing described in the foregoing (i), (ii) and (iii) being a “<b>PUBLIC PERSON</b>”), for purposes of:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG se zavazují, že nebudou provádět žádnou platbu, ať přímo či nepřímo, jakémukoli vládnímu úředníkovi či zaměstnanci nebo vládní agentuře nebo orgánu, s výjimkou takové platby/takových plateb a v takové částce/takových částkách, které povolují PLATNÉ PŘEDPISY, například administrativní a registrační poplatky. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG dále prohlašují a zaručují, že v souvislosti s touto SMLOUVOU a po dobu jejího trvání nebyly a nebudou vyplaceny, nabídnuty, předány či přislíbeny žádné poplatky, finanční částky nebo jiné hodnotné předměty ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo KARDIOLOGA, ať přímo či nepřímo, (i) libovolnému subjektu (fyzické či právnické osobě), (ii) politické straně nebo jejímu úředníkovi, kandidátovi na politický úřad, úředníkovi nebo zaměstnanci vlády nebo úřadu kontrolovanému vládou, případně zástupci jednajícím za vládu nebo libovolný úřad kontrolovaný vládou nebo v jejich prospěch, nebo (iii) jakémukoli zaměstnanci nebo úředníkovi jakékoli veřejné organizace (každá z výše uvedených, které jsou popsány</p>

	výše v bodě (i), (ii) a (iii), je dále jen „ <b>VEŘEJNÁ OSOBA</b> “) za těmito účely:
- improperly influencing any PUBLIC PERSON in its official, corporate or business capacity;	- nezákonné ovlivňování jakékoli VEŘEJNÉ OSOBY v její úřední, korporátní nebo obchodní funkci;
- inducing any PUBLIC PERSON to do or omit to do any act in violation of its lawful duty;	- navádění jakékoli VEŘEJNÉ OSOBY k činům (nebo k jejich opomenutí), které by narušovaly její zákonné povinnosti;
- improperly inducing any PUBLIC PERSON to use its influence with a government or government-controlled instrumentality to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality;	- nezákonné navádění jakékoli VEŘEJNÉ OSOBY k využití jejího vlivu u vlády nebo úřadu kontrolovaném vládou za účelem ovlivnění jakéhokoli konání nebo rozhodnutí této vlády nebo úřadu;
- securing any improper advantage for INSTITUTION or any other person or organisation or bodies indicated by INSTITUTION.	- zajištění jakékoli nezákonné výhody pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo jakoukoli jinou osobu či organizaci nebo orgány jmenované ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM.
<b><u>ARTICLE 12 – NOTICES</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 12 – OZNAMOVACÍ POVINNOST</u></b>
Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:	Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY budou v písemné podobě a považované za platné až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) sedm (7) dní poté, co došlo k podání na poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:

<b>To CRO:</b>	<b>Adresováno CRO:</b>
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland
<b>To SPONSOR:</b>	<b>Adresováno ZADAVATELI:</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Copy to:</b>	<b>Kopie pro:</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>To INSTITUTION:</b>	<b>Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:</b>
Thomayerova nemocnice Václavská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic Attn: deputy director ( <i>'namestek reditele pro LP'</i> )	Thomayerova nemocnice Václavská 800 140 59 Praha 4 Česká republika K rukám: náměstek ředitele pro LP
<b>To CARDIOLOGIST:</b>	<b>Adresováni KARDIOLOGOVI:</b>
[REDACTED] Thomayerova nemocnice Clinic of Neurology Václavská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic	[REDACTED] Thomayerova nemocnice Neurologická klinika Václavská 800 140 59 Praha 4 Česká republika
<b><u>ARTICLE 13 – APPLICABLE LAW AND JURISDICTION</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 13 – PLATNÉ ZÁKONY A JURISDIKCE</u></b>
This AGREEMENT shall be interpreted and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. The PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the competent courts of Praha.	Tato SMLOUVA se vykládá a řídí v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jejich kolizní ustanovení. Strany se podřizují výhradní jurisdikci (pravomoci a příslušnosti) soudů v Praze.



<b>ARTICLE 14 - RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</b>	<b>ČLÁNEK 14 – VZTAHY MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</b>
<p>14.1 INSTITUTION and CARDIOLOGIST shall act as independent contractors of CRO and SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION or CARDIOLOGIST. Neither INSTITUTION nor CARDIOLOGIST shall enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION or CARDIOLOGIST. INSTITUTION and CARDIOLOGIST acknowledge that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION and CARDIOLOGIST acknowledge that CRO is the recipient of services under this AGREEMENT.</p>	<p>14.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG budou působit jako nezávislý dodavatel CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považováni za partnera, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo KARDIOLOGA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani KARDIOLOG nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo KARDIOLOGA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG berou na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>14.2 INSTITUTION and CARDIOLOGIST understand and agree that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.</p>	<p>14.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KARDIOLOG chápou a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.</p>
<p>14.3 SPONSOR and CRO hereby commit that in the context of this STUDY they will not conclude any other STUDY-related agreement with any employee of the INSTITUTION over</p>	<p>14.3 ZADAVATEL a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto STUDIÍ neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO</p>

<p>and above the present AGREEMENT without the prior written consent of the INSTITUTION. In case of finding that the SPONSOR has concluded a further STUDY-related agreement with any employee of the INSTITUTION, this will be a reason for immediate termination under this AGREEMENT and the close out of the STUDY site without compensation and without prejudice to any health care provided to ENROLLED SUBJECTS. Early termination of this AGREEMENT and the closure of the STUDY site will be announced to State Institute for Drug Control and relevant Ethics committees.</p>	<p>ZAŘÍZENÍ navíc k této SMLOUVĚ bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. V případě zjištění, že ZADAVATEL uzavřel takovou další smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této SMLOUVY a k uzavření řešitelského centra bez náhrady, aniž by tím však byla dotčena poskytovaná zdravotní péče o ZAŘAZENÉ SUBJEKTY. Porušení SMLOUVY a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p>
<p><b>15. REGISTER OF CONTRACTS</b></p>	<p><b>15. REGISTR SMLUV</b></p>
<p>The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION shall be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, in the so-called registry of contracts. To fulfill the legal obligations of the INSTITUTION and solely for such purpose, SPONSOR agrees with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, provided that the extent of the redaction shall be agreed with the SPONSOR prior to the respective public disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. Compensation and payment schedule) and personal data.</p>	<p>STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno zveřejnit SMLOUVU a jejich případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, v tzv. registru smluv. Za účelem splnění zákonných povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a výhradně pro tento účel, ZADAVATEL souhlasí se zveřejněním redigované verze SMLOUVY za předpokladu, že rozsah redigování bude před příslušným zveřejněním odsouhlasen se ZADAVATELEM, aby se zabránilo zveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. Harmonogram odměn a plateb) a osobních údajů.</p>
<p><b>16. EXECUTION</b></p>	<p><b>16. REALIZACE</b></p>
<p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY.</p> <p>Each PARTY acknowledges that it has reviewed both language versions of this AGREEMENT and that they are identical in all</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY.</p> <p>Každá ze SMLUVNÍCH STRAN uznává, že přezkoumala obě jazykové verze této SMLOUVY a že jsou shodné ve všech</p>

<p>material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech language version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the PARTIES with respect to the discrepancy.</p>	<p>významných ohledech. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi má česká jazyková verze přednost za předpokladu, že anglická verze bude dostatečně konzultována s cílem určit skutečný záměr SMLUVNÍCH STRAN, pokud jde o nesrovnalosti.</p>
<p>The following attachments form an integral part to this AGREEMENT:  Attachment 1 – template of invoice  Attachment 2 – PROTOCOL  Attachment 3 - authorization of CRO by SPONSOR  Attachment 4 - Approval of Ethics committee  Attachment 5 - Informed consent form  Attachment 6 – Approval of Regulatory Authority (SUKL)  Attachment 7 – Excerpt of Commercial register of CRO  Attachment 8 – Insurance certificate</p>	<p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:  Příloha 1 – Šablona faktury  Příloha 2 - PROTOKOL  Příloha 3 – pověření od ZADAVATELE pro CRO  Příloha 4 – souhlasné stanovisko etické komise  Příloha 5 – informace pro pacienta a informovaný souhlas  Příloha 6 – schválení SÚKL  Příloha 7 – Výpis z OR pro CRO  Příloha 8 – Pojistný certifikát</p>



<b>SCHEDULE 1</b>	<b>HARMONOGRAM 1</b>
<b>COMPENSATION AND PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>HARMONOGRAM ODMĚN A PLATEB</b>

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

01



<b>Attachment 1</b>	<b>Příloha 1</b>
<b>Template</b>	<b>Šablona</b>
[INSERT NAME OF PAYEE]	[VLOŽTE JMÉNO PŘÍJEMCE PLATBY]
[INSERT ADDRESS]	[VLOŽTE ADRESU]
[INSERT ADDRESS]	[VLOŽTE ADRESU]
[INSERT ADDRESS]	[VLOŽTE ADRESU]
<b>[INSERT VAT REGISTRATION NUMBER (if any)] Reverse Charge</b>	<b>[VLOŽTE REGISTRAČNÍ ČÍSLO DPH (pokud existuje)] Přenesení daňové povinnosti</b>
<b>Issued to:</b> PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland VAT REGISTRATION No.: IE 3249971 HH	<b>Vydáno pro:</b> PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Registrační číslo DPH: IE 3249971 HH
<b>Invoice No:</b>	<b>Číslo faktury:</b>
<b>Date:</b>	<b>Datum:</b>
<b>SPONSOR's PROTOCOL Number:</b> [REDACTED]	<b>Číslo PROTOKOLU ZADAVATELE:</b> [REDACTED]
<b>CRO Project Number:</b> [REDACTED]	<b>CRO Číslo projektu:</b> [REDACTED]
<b>Site Number:</b> [REDACTED]	<b>Číslo pracoviště:</b> [REDACTED]
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Služby ve vztahu k provádění klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum].
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	[Vložte směnný kurz, jestliže byla faktura vydaná v zemi s měnou, která se liší od měny smlouvy.]
<b>Total due</b>	<b>Konečná cena</b>
<b>CZK</b>	<b>Kč</b>