

ANCILLARY VENDOR AGREEMENT	SMLOUVA S POMOCNÝM DODAVATELEM
<p>This Agreement is made on _____ ("Effective Date") by and among</p> <p>Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Registered in England, Company No 02022667 represented by [REDACTED] (hereinafter referred to as "COVANCE") and</p> <p>Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Czech Republic, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, section C., Insert: 8883, company identification number: 270 85 031, Tax ID No. CZ27085031, represented by [REDACTED], director (hereinafter referred to as "VENDOR") and</p> <p>[REDACTED] Radiologist at Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Czech Republic (hereinafter referred to as "RADIOLOGIST")</p>	<p>Tato smlouva je uzavírána ke dni _____ („datum účinnosti“) mezi</p> <p>společností Covance Clinical and Periapproval Services Limited, Osprey House, Westacott Way, Maidenhead, SL6 3QH, UK, Společnost registrovaná v Anglii, IČ: 02022667, zastoupená [REDACTED], (dále jen „společnost COVANCE“) a</p> <p>Oblastní nemocnici Příbram, a.s., Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Česká republika, společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka: 8883, identifikační číslo organizace: 270 85 031,DIČ: CZ27085031 zastoupená [REDACTED] – ředitelem nemocnice (dále jen „DODAVATEL“) a</p> <p>[REDACTED] [REDACTED], radiolog Oblastní nemocnice Příbram, a.s., Gen.R.Tesařika 80, Příbram I, 261 01 Příbram, Česká republika (dále jen „RADIOLOG“)</p>
<p>Whereas: COVANCE, acting as an independent contractor on behalf of PledPharma AB ("Sponsor") desires to assist Sponsor to conduct a clinical research study entitled, <i>A Phase 3, double-blind, multicenter, placebo-controlled study of PledOx used on top of modified FOLFOX6 (5 FU/FA and Oxaliplatin) to prevent chemotherapy induced peripheral neuropathy (CIPN) in patients with first-line metastatic colorectal cancer</i> ("Study") according to Sponsor's protocol number PP06490 incorporated herein by reference (the "Protocol");</p>	<p>Vzhledem k tomu, že společnost COVANCE jako nezávislá smluvní strana jednající jménem společnosti PledPharma AB („zadavatel“) bude asistovat zadavateli při provádění klinického hodnocení pod názvem <i>Multicentrická, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 přípravku PledOx užívaného v kombinaci s modifikovanou terapií FOLFOX6 (5-FU/FA a oxaliplatin) pro zamezení chemoterapií indukované periferní neuropatie (CIPN) u pacientů v první linii léčby metastatického kolorektálního karcinomu</i> („studie“) v souladu se zadavatelovým protokolem číslo PP06490 , na který tato smlouva odkazuje („protokol“).</p>
<p>Whereas: VENDOR is a company which, from time to time, provides pharmacy and radiology services to the pharmaceutical industry.</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: DODAVATEL je společností poskytující lékárenské a radiologické služby v rámci farmaceutického odvětví.</p>
<p>Whereas: COVANCE has entered in to a Clinical Trial Agreement by and between Nemocnice Na Pleši s.r.o. ("Site") and [REDACTED] ("Investigator") with a place of business at Nemocnice Na Pleši, č.p. 110 Nová Ves pod Pleší, 262 04, Czech Republic dated the 11th of March 2019, ("CTA") for the provision of Study services, however, the Site is not equipped with all necessary</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: Společnost COVANCE uzavřela smlouvu o klinickém hodnocení se společností Nemocnice Na Pleši s.r.o., („centrum“) a s [REDACTED] („zkoušející“) s místem podnikání na adrese č.p. 110, 262 04 Nová Ves pod Pleší, Česká republika ze dne 11.března 2019, („CTA“), na jejímž základě mají být poskytovány služby v rámci studie, avšak</p>

<p>technical and human resources for provision of the pharmacy and radiology services required by the Study.</p>	<p>centrum nemá k dispozici veškeré technické a lidské zdroje nezbytné k poskytování služeb lékárny a oddělení radiologie vyžadované v rámci studie.</p>
<p>Whereas: VENDOR warrants and represents that its staff is trained, educated and skilled in the tasks and responsibilities necessary to provide the services described below; and,</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: DODAVATEL zaručuje a prohlašuje, že jeho personál je vyškolen, má vzdělání a dovednosti k výkonu úkonů a povinností nezbytných k poskytování níže popsaných služeb.</p>
<p>Whereas: COVANCE desires that VENDOR and RADIOLOGIST provide certain services to COVANCE and VENDOR desires to provide certain services to COVANCE ("Purpose"),</p>	<p>Vzhledem k tomu, že: Společnost COVANCE vyjádřila přání, aby DODAVATEL a RADIOLOG společnosti COVANCE poskytl konkrétní služby, a DODAVATEL vyjádřil přání poskytovat konkrétní služby společnosti COVANCE („účel“),</p>
<p>For good and valuable consideration, the exchange, receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged by the parties, it is therefore agreed as follows:</p>	<p>a to za řádnou a hodnotnou odměnu, jejíž předání, přijetí a dostatečnost smluvní strany tímto potvrzují, bylo tudíž ujednáno následující:</p>
<p>1. <u>Services.</u></p>	<p>1. <u>Služby</u></p>
<p>1.1 The Study services to be performed by VENDOR and RADIOLOGIST for the benefit of COVANCE are detailed in the scope of services attached hereto as Exhibit A ("Services").</p>	<p>1.1 Podrobnosti služeb v rámci studie, které má DODAVATEL a RADIOLOG poskytovat ve prospěch společnosti COVANCE, jsou uvedeny v rozsahu služeb připojeném k této smlouvě jako příloha A („Služby“).</p>
<p>1.2 As a contractor, VENDOR shall perform the Services required using its own independent professional judgment in accordance with the applicable provisions of the Study Protocol, agreed Standard Operating Procedures as well as the specifications agreed with and requirements of COVANCE in a timely and professional manner and in conformity with the highest industry standards, applicable laws, regulations and guidelines for the conduct of clinical research and governing protections of human subjects, including but not limited to, ICH GCP, US FDA regulations 21 CFR 50 and 21 CFR 312.50, Directive 2001/20/EC and its implementing member state legislation or equivalent international standards) and such other standards of good clinical practice as are required by the FDA, EMA, MHRA or other regulatory authorities with jurisdiction where the Study product will be used in the Study, all applicable privacy and data protection laws, rules and regulations.</p>	<p>1.2 Jako smluvní strana bude DODAVATEL poskytovat požadované služby na základě svého nezávislého odborného úsudku a v souladu s platnými ustanoveními protokolu studie, sjednanými standardními pracovními postupy, stejně jako schválenými specifikacemi a požadavky společnosti COVANCE, a to včas, odborně a ve shodě s nejvyššími standardy, platnými zákony, právními předpisy a směrnicemi klinického výzkumu upravujícími ochranu práv lidských subjektů, mimo jiné včetně směrnic správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (ICH GCP), Sbírky federálních předpisů (CFR) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) č. 21, oddíl 50 a 312.50, Směrnice 2001/20/ES a její prováděcí legislativy členských států nebo ekvivalentních mezinárodních norem a takových jiných standardů správné klinické praxe, které jsou vyžadovány úřadem FDA, Evropskou lékovou agenturou (EMA), Regulačním úřadem pro léky a zdravotnické produkty nebo jinými regulačními orgány jurisdikce, v níž bude hodnocený přípravek použit v rámci studie, všech platných zákonů, pravidel a právních předpisů na ochranu soukromí a osobních údajů.</p>

<p>1.3 In carrying out its responsibilities under this Agreement, and in compliance with the Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) 1977 (15 U.S.C. §§ 78dd-1, et seq.) and the Bribery Act 2010 (United Kingdom), neither VENDOR nor any of its affiliates, employees or representatives will pay, offer or promise to pay, or authorize the payment of, any money, or give or promise to give, or authorize the giving of, any services or anything else of value, either directly or through a third party, to any official or employee of any governmental authority or instrumentality, or of a public international organization, or of any agency or subdivision thereof, or to any political party or official thereof or to any candidate for political office for the purpose of improperly (i) influencing any act or decision of that person in his official capacity, including a decision to fail to perform his official functions with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party, (ii) inducing such person to use his influence with such governmental agency or instrumentality or such public international organization or such political party to affect or influence any act or decision thereof or (iii) securing any improper advantage.</p>	<p>1.3 Při plnění svých povinností podle této smlouvy a v souladu se Zákonem o zahraničních korupčních praktikách (FCPA) z roku 1977 (hlava 15 § 78 písmeno dd-1 a násl. Sbírky zákonů Spojených států) a Protikorupčním zákonem z roku 2010 (Spojené království) DODAVATEL ani žádný ze subjektů k němu přidružených, jeho zaměstnanců či zástupců nezaplatí, nenabídne ani neslíbí, že zaplatí, ani neautorizuje zaplacení jakékoliv finanční částky ani neposkytne nebo neslíbí, že poskytne, ani neautorizuje poskytnutí jakékoliv služby nebo jiné hodnotné věci, ať již přímo či prostřednictvím třetí strany, žádnému z představitelů nebo zaměstnanců kteréhokoliv orgánu státní správy nebo výkonného orgánu, veřejné mezinárodní organizace nebo kteréhokoliv úřadu či jeho oddělení, žádné politické straně, jejím představitelům ani žádnému kandidátovi na politickou funkci za účelem uplácení a nepatřičného (i) ovlivňování jakéhokoliv jednání nebo rozhodování takové osoby v její úřední funkci včetně rozhodnutí, že nebude vykonávat své funkce pro takový orgán státní správy nebo výkonný orgán, veřejnou mezinárodní organizaci nebo politickou stranu, (ii) navození situace, kdy taková osoba využije svého vlivu v orgánu státní správy nebo výkonném orgánu, veřejné mezinárodní organizaci nebo politické straně k působení na jejich jednání nebo rozhodování či jejich ovlivnění nebo (iii) zajištění jakékoliv nepatřičné výhody.</p>
<p>1.4 VENDOR shall put in place and maintain through commercially reasonable efforts safety measures and backup systems to protect and secure Study documentation in its possession that are generated as part of the Services. VENDOR shall protect data that is electronically stored so that the integrity and availability of such data will be unaffected by unforeseeable events outside of VENDOR's control.</p>	<p>1.4 DODAVATEL v rámci obchodně přiměřeného úsilí zavede a bude udržovat bezpečnostní opatření a zálohovací systémy za účelem ochrany a zabezpečení studijní dokumentace v jeho držení, která bude vytvořena jako součást služeb. DODAVATEL bude chránit data uložená v elektronickém formátu tak, aby integrita a dostupnost takových dat nebyla ovlivněna nepředvídatelnými událostmi mimo DODAVATELOVU kontrolu.</p>
<p>1.5 All Services will be performed by qualified employees of the VENDOR or by RADIOLOGIST. VENDOR may not reassign or have employees other than those initially assigned to provide Services under this Agreement without the prior written consent of COVANCE, which may be withheld for any reason.</p>	<p>1.5 Veškeré služby budou poskytovány DODAVATELOVÝMI kvalifikovanými zaměstnanci nebo RADIOLOGEM. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE, jehož udělení může být z jakéhokoliv důvodu odepřeno, nesmí DODAVATEL využít jiné zaměstnance než ty, kteří byli poskytováním služeb podle této smlouvy původně pověřeni.</p>
<p>1.6 VENDOR may not subcontract, delegate or otherwise assign the performance of any of its Services or obligations under this Agreement without the prior written approval of COVANCE, which may be withheld for any</p>	<p>1.6 Bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE, jehož udělení může být z jakéhokoliv důvodu odepřeno, nesmí DODAVATEL provádění kterékoliv ze svých služeb ani plnění povinností</p>

<p>reason. If COVANCE provides such approval, VENDOR is responsible for ensuring that its agreements with subcontractors are consistent with the terms of this Agreement and VENDOR must permit COVANCE to audit such subcontractors as provided herein. COVANCE's approval to the use of any subcontractor does not relieve VENDOR of any of its obligations hereunder and VENDOR will at all times remain primarily liable for the performance of all its obligations under this Agreement. Any and all authorized subcontractors shall be listed below:</p>	<p>podle této smlouvy řešit zadáním subdodavatelské zakázky, delegovat ani jinak postoupit. Jestliže společnost COVANCE takový souhlas udělí, DODAVATEL bude povinen zajistit, aby jeho smlouvy se subdodavateli byly v souladu s podmínkami této smlouvy, a DODAVATEL musí společnosti COVANCE umožnit provedení auditu takových subdodavatelů, jak stanoví tato smlouva. Souhlas společnosti COVANCE s využitím jakéhokoliv subdodavatele nezprošťuje DODAVATELE kterékoli z jeho povinností podle této smlouvy a DODAVATEL vždy ponese primární odpovědnost za plnění všech svých povinností podle této smlouvy. Všichni autorizovaní subdodavatelé budou uvedeni níže:</p>
--	--

Subcontractor Name Název subdodavatele	Subcontractor Location Sídlo subdodavatele	Subcontractor Services Služby subdodavatele
Not applicable / Neuplatní se	Not applicable / Neuplatní se	Not applicable / Neuplatní se

<p>Any change and/or substitution of a subcontractor previously authorized by COVANCE in this Section 1.6 is subject to COVANCE's prior written authorization.</p>	<p>Jakékoliv změny a/nebo nahrazení subjektu subdodavatele dříve autorizovaného společností COVANCE v tomto odstavci 1.6 podléhá předchozímu schválení společností COVANCE v písemné podobě.</p>
<p>1.7 Any notice or query received by VENDOR from any state or regulatory authority which is material for a conduct of the Study shall be forwarded to COVANCE within one business day of receipt.</p>	<p>1.7 Jakékoliv oznámení nebo dotaz kteréhokoliv státního nebo regulačního orgánu přijaté DODAVATELEM, které jsou podstatné pro provádění studie, budou postoupeny společnosti COVANCE do jednoho pracovního dne od obdržení.</p>
<p>2. <u>Independent Contractor Relationship.</u></p>	<p>2. <u>Vztah s nezávislou smluvní stranou</u></p>
<p>2.1 VENDOR is an independent contractor. Neither this Agreement nor the performance by VENDOR of the Services identified herein shall be construed to render unto VENDOR any of the rights or benefits available to COVANCE. VENDOR shall not offer or agree to incur or assume any obligations or commitments in the name of COVANCE or for COVANCE without COVANCE's written consent. VENDOR shall not represent themselves as agents of COVANCE or Sponsor in any manner, except in connection with the performance of the Services hereunder.</p>	<p>2.1 DODAVATEL je nezávislou smluvní stranou. Tato smlouva ani poskytování služeb určených touto smlouvou nebude vykládáno ve smyslu udělení jakýchkoli práv či výhod, jichž požívá společnost COVANCE, DODAVATELI. DODAVATEL se zdrží nabídek převzetí nebo přijímání jakýchkoli povinností nebo závazků jménem společnosti COVANCE nebo za společnost COVANCE bez jejího písemného souhlasu. DODAVATEL nebude jakýmkoli způsobem vystupovat jako zástupce společnosti COVANCE ani zadavatele s výjimkou případů souvisejících s poskytováním služeb podle této smlouvy.</p>
<p>2.2 VENDOR shall be responsible for its own and shall hold COVANCE harmless from, taxes of every kind and nature (excluding related sales or Value Added Tax</p>	<p>2.2 DODAVATEL nese vlastní odpovědnost za platbu daně jakéhokoliv druhu a povahy (s výjimkou souvisejících daní z obrátu nebo daně z přidané hodnoty</p>

<p>(VAT)), fees, assessments, and work related insurance associated with fees paid to VENDOR by COVANCE in connection with the performance of the Services described herein.</p>	<p>(DPH)), poplatků, vyměřených odvodů a pojištění spojené s odměnami uhrazenými DODAVATELI společností COVANCE v souvislosti s poskytováním služeb popsaných v této smlouvě, společnost COVANCE v takových případech neponese odpovědnost..</p>
<p>3. <u>Compensation and Price Modification.</u></p>	<p>3. <u>Kompenzace a úprava cen</u></p>
<p>3.1 VENDOR shall be paid in CZK , payment includes applicable taxes or fees for the Services and Expenses (including pass-throughs), in accordance with the Budget and Payment Schedule attached as Exhibit B. Wherever VAT cannot be reclaimed directly by VENDOR, the costs will be passed on to COVANCE with VAT. Where VAT can be reclaimed by VENDOR, the applicable VAT recovery will be passed on to COVANCE in accordance with Directive 2006/112/EC (or any applicable regulation which shall replace and/or amend the Directive 2006/112/EC after the date hereof). VENDOR will not make additional separate charges to COVANCE for administrative costs, additional land-line telephone charges, or copying expenses and/or similar types of routine office expenses incurred by VENDOR in accomplishing the Services unless specifically agreed the Exhibits attached hereto. Subject to the cap amount mentioned in this Section 3.1, any amounts incurred in a currency other than CZK will be converted into the Agreement currency as of the date the invoice to COVANCE. All VENDOR invoices must include a reference to CIL CODE 39814.</p>	<p>3.1 DODAVATELI bude uhrazena částka v CZK která zahrnuje příslušné daně či poplatky za služby a výdaje (včetně přefakturovaných nákladů), a to v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb připojeném k této smlouvě jako příloha B. Jestliže DODAVATEL nemůže žádat o vrácení DPH přímo, náklady budou účtovány společností COVANCE spolu s DPH. Pokud může DODAVATEL žádat o vrácení DPH, příslušná vratka DPH bude v souladu se Směrnicí 2006/112/ES (nebo jakýkoliv platným právním předpisem, který Směrnicí 2006/112/ES nahradí a/nebo doplní po datu účinnosti této smlouvy) postoupena společnosti COVANCE. DODAVATEL nebude společnosti COVANCE samostatně účtovat žádné dodatečné poplatky za administrativní náklady, dodatečné poplatky za telefonické hovory v pevné síti, výdaje na pořizování kopií a/nebo podobné druhy kancelářských výdajů vzniklých DODAVATELI při provádění služeb s výjimkou konkrétních případů ujednaných v přílohách připojených k této smlouvě. Jakékoliv částky vynaložené v jiné měně než v CZK budou převedeny do měny uvedené v této smlouvě k datu faktury vystavené společnosti COVANCE a vztahuje se na ně maximální částka uvedená v tomto odstavci 3.1.Všechny DODAVATELOVY faktury musí obsahovat odkaz na KÓD CIL 39814.</p>
<p>3.2 In the event VENDOR incurs expenses directly related to the Services, COVANCE shall reimburse VENDOR for the actual cost without mark-up of such expense provided they are included in Exhibit B ("Expenses").</p>	<p>3.2 Vzniknou-li DODAVATELI výdaje přímo související se službami, společnost COVANCE DODAVATELI proplatí skutečnou nenavýšenou částku takových výdajů za předpokladu, že jsou zahrnuty v příloze B („výdaje“).</p>
<p>3.3 Payment shall be tendered to VENDOR within sixty (60) days of COVANCE's receipt of an invoice. Notwithstanding the foregoing, payment for Services and Expenses shall be tendered to VENDOR upon receipt of sufficient funds from Sponsor. COVANCE will use its reasonable best efforts to collect funds from Sponsor in a timely manner to ensure prompt payment to VENDOR. Should the total invoiced amount for the respective calendar month be higher than the amount stated in the respective Payment Estimate, the maturity date of such invoice shall be prolonged from 60 days to 120 days from the date of its receipt by COVANCE.</p>	<p>3.3 Platba bude DODAVATELI poukázána do šedesáti (60) dnů od doručení faktury společnosti COVANCE. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti bude platba za služby a výdaje poukázána DODAVATELI po obdržení dostatečných prostředků od zadavatele. Společnost COVANCE vynaloží veškeré přiměřené úsilí k včasnému přijetí prostředků od zadavatele a zajištění bezodkladné úhrady DODAVATELI. V případě, že celková fakturovaná částka za daný kalendářní měsíc převyší částku uvedenou v příslušném odhadu plateb, bude splatnost takové faktury prodloužena z 60 na 120 dnů od data jejího doručení společnosti COVANCE.</p>

<p>3.4 In the event that Sponsor and/or COVANCE decide to change the Protocol and/or other Study specifications, VENDOR will be advised. Without undue delay but within five (5) business days after receipt of such specifications at the latest, VENDOR will provide COVANCE with a cost and time estimate for performing the changed or additional Services. The revised cost estimate will be based on the rates and/or unit prices specified in the Exhibits attached hereto. No such revised cost and time estimate will be effective unless and until it has been agreed in writing by VENDOR and COVANCE. COVANCE will provide confirmation to initiate an amendment to this Agreement or request further modifications upon its receipt of the revised cost and time estimate.</p>	<p>3.4 DODAVATEL bude informován v případě, že se zadavatel a/nebo společnost COVANCE rozhodnou provést změny protokolu a/nebo jiných specifikací studie. DODAVATEL poskytne společnosti COVANCE odhad nákladů a doby nutné k poskytnutí změněných nebo dodatečných služeb, a to bez zbytečného odkladu, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů od obdržení takových specifikací. Odhad nákladů bude revidován na základě sazeb a/nebo jednotkových cen stanovených v příloze připojené k této smlouvě. Jakýkoliv takový revidovaný odhad nákladů a doby vstoupí v platnost až poté, co bude písemně ujednán DODAVATELEM a společností COVANCE. Po obdržení revidovaného odhadu nákladů a doby společnost COVANCE potvrdí možnost doplnění této smlouvy, případně požádá o další úpravy.</p>
<p>If the circumstances of the Study are changed by VENDOR and such modification is beyond VENDOR's control (other than actions/omissions taken by Sponsor or COVANCE in accordance with this Agreement due to VENDOR's failure to duly and/or timely perform Services hereunder), then VENDOR will notify COVANCE in writing immediately and will be proactive to present any changes to Exhibit A and B to COVANCE for approval.</p>	<p>Jestliže DODAVATEL změní okolnosti studie a takové úpravy jsou mimo kontrolu DODAVATELE (vyjma jednání/opomenutí ze strany zadavatele nebo společnosti COVANCE v souladu s touto smlouvou a z důvodu neplnění služeb podle této smlouvy ze strany DODAVATELE řádně a/nebo včas), DODAVATEL bude ihned písemně informovat společnost COVANCE a zaujme proaktivní přístup předložením jakýchkoliv změn v přílohách A a B k schválení společností COVANCE.</p>
<p>VENDOR will not initiate new or additional Services in support of the Study without an amendment duly signed by both parties hereto. However, if any modifications of the Protocol are caused by any regulatory or safety requirements, VENDOR shall implement necessary measures and changes in the Services without undue delay following its receipt of written notice in this respect notwithstanding the fact that revised cost and time estimate may not have been agreed between the parties. In such event, the VENDOR rates and/or unit prices will remain fixed and the parties undertake to negotiate and agree in good faith revised cost and time estimate within a reasonable timeframe.</p>	<p>Bez dodatku řádně podepsaného oběma stranami této smlouvy DODAVATEL nezažádá žádné nové ani dodatečné služby v rámci podpory studie. Pokud však dojde k úpravám protokolu na základě jakýchkoliv regulačních nebo bezpečnostních požadavků, DODAVATEL zavede nezbytná opatření a změny služeb, a to bez zbytečného odkladu po obdržení písemného oznámení v tomto ohledu a bez ohledu na skutečnost, že revidovaný odhad nákladů a doby nemusí být v daném okamžiku ujednán smluvními stranami. V takovém případě zůstanou DODAVATELOVY sazby a/nebo jednotkové ceny pevně stanoveny a smluvní strany se zavazují, že v přiměřeném termínu v dobré víře vyjednájí a schválí revidovaný odhad nákladů a doby.</p>
<p>3.5 In the event a dispute arises between the parties regarding any portion of any invoice, COVANCE will inform the VENDOR of the deficiencies and may return the disputed invoice to VENDOR within 30 days. VENDOR may issue a revised invoice for any undisputed portions of any disputed invoices while the parties engage in negotiations regarding any disputed portions. A new</p>	<p>3.5 V případě, že mezi smluvními stranami dojde k neshodě v souvislosti s kteroukoliv z položek faktury, společnost COVANCE bude DODAVATELE informovat o nedostacích a rozporovanou fakturu může DODAVATELI ve lhůtě 30 dnů vrátit. DODAVATEL může vystavit opravenou fakturu obsahující veškeré nerozporované položky na jakýchkoliv rozporovaných fakturách a strany přistoupí k jednání ohledně veškerých rozporovaných</p>

period for payment of this new invoice will start to run when the new invoice is received by COVANCE.	položkách. Nová doba splatnosti této nové faktury začíná běžet okamžikem jejího doručení společnosti COVANCE.
3.6 Upon COVANCE's receipt of a final invoice from VENDOR and COVANCE's payment thereof, COVANCE shall have no further obligation for compensation under this Agreement. Such final invoice shall be submitted to COVANCE no later than thirty (30) days after the termination or completion of the Services. No invoices for the relevant Services or expenses will be accepted after this thirty (30) day period.	3.6 Po obdržení DODAVATELOVY konečné faktury společností COVANCE a její úhradě společností COVANCE nebude společnost COVANCE podle této smlouvy povinna poskytnout žádnou další kompenzaci. Taková konečná faktura bude předložena společnosti COVANCE nejpozději třicet (30) dnů po ukončení nebo dokončení poskytování služeb. Po uplynutí této lhůty v trvání třiceti (30) dnů nebudou přijaty žádné faktury za příslušné služby nebo výdaje.
It is understood and agreed that the Remuneration shall be invociated and paid in CZK.	Strany rozumí a souhlasí s tím, že platby budou fakturovány a vypláceny v CZK.
4. Material; <u>Equipment</u>	4. Materiál, <u>vybavení</u>
4.1 VENDOR shall provide necessary equipment to perform the Services at VENDOR's own cost	4.1 DODAVATEL poskytne vybavení nezbytné k provádění studie na své vlastní náklady.
4.2 COVANCE makes no representation for the damage to or loss of any VENDOR equipment made by third parties. VENDOR will provide equipment in good working order, and repair or replace defective equipment, at VENDOR's expense.	4.2 Společnost COVANCE nečiní žádná prohlášení, pokud jde o škodu na jakémkoliv DODAVATELOVÉ vybavení nebo jeho ztrátu třetí stranou. DODAVATEL poskytne vybavení v dobrém a provozuschopném stavu a zajistí opravu nebo výměnu vadného vybavení na své náklady.
5. <u>Confidentiality.</u>	5. <u>Zachování důvěrnosti</u>
5.1 VENDOR agrees to hold in confidence and not disclose to any third party nor use, except in conjunction with performance of the Services under this Agreement, any proprietary information of the Sponsor or COVANCE (" Confidential Information ") received, learned or otherwise acquired by VENDOR relating to the Sponsor's or COVANCE's technology or business in connection with the performance of the Services under this Agreement. VENDOR agrees that all Confidential Information shall remain the exclusive property of the Sponsor or COVANCE, as the case may be, and that any concepts, ideas, methods, drawings, the Protocol or other specifications and any other Confidential Information that is produced or derived using the Confidential Information in connection with or as a result of the consultation, shall	5.1 DODAVATEL se zavazuje zachovávat důvěrnou povahu jakýchkoliv informací zadavatele nebo společnosti COVANCE, které jsou chráněny vlastnickými právy (" důvěrné informace ") a byly DODAVATELEM přijaty, zjištěny či jinak získány ve vztahu k technologiím nebo podnikání zadavatele nebo společnosti COVANCE a v souvislosti s poskytováním služeb podle této smlouvy, a nesdělí je žádné třetí straně s výjimkou případů souvisejících s poskytováním služeb podle této smlouvy. DODAVATEL souhlasí se skutečností, že veškeré důvěrné informace zůstanou dle daného případu ve výlučném vlastnictví zadavatele nebo společnosti COVANCE a že veškeré návrhy, nápady, metody, výkresy, protokol či jiné specifikace a jakékoliv jiné důvěrné informace vytvořené nebo odvozené z důvěrných

<p>be included as part of the Confidential Information hereunder. It is understood, however, that the Confidential Information shall not include, and VENDOR's obligations of confidentiality and restricted use shall not apply to:</p>	<p>informací v souvislosti s konzultací nebo v jejím důsledku, budou představovat součást důvěrných informací podle této smlouvy. Bylo však ujednáno, že důvěrnými informacemi nebudou a DODAVATELOVY povinnosti zachování důvěrnosti a omezeného použití se nevztahují na:</p>
<p>(a) Information which is, or was at the time of disclosure, known to VENDOR or is generally available to the public or thereafter becomes available to the public by publication or otherwise through no fault of VENDOR; or</p>	<p>(a) Informace, které jsou nebo v okamžiku zveřejnění byly DODAVATELI známy, případně jsou obecně dostupné veřejnosti formou publikace nebo jiným způsobem, na němž DODAVATEL nenese vinu.</p>
<p>(b) Information which, as shown by VENDOR's written records, was at the time of disclosure in VENDOR's possession due to its earlier independent development; or</p>	<p>(b) Informace, které byly dle DODAVATELOVÝCH písemných záznamů v okamžiku zveřejnění v držení DODAVATELE na základě předchozího nezávislého vývoje.</p>
<p>(c) Information which is disclosed to VENDOR by a third party having a bona fide right to disclose such information to VENDOR.</p>	<p>(c) Informace poskytnuté DODAVATELI třetí stranou, která má bona fide právo takové informace DODAVATELI poskytnout.</p>
<p>5.2 VENDOR shall not be relieved of its obligations of confidentiality and restricted use hereunder because the Confidential Information disclosed or otherwise acquired by VENDOR under this Agreement is embraced by more general information which falls within any one or more of the foregoing exclusions, nor shall any combination of features be deemed to be within the exclusions merely because individual features are within those exclusions.</p>	<p>5.2 DODAVATEL nebude zproštěn svých povinností zachování důvěrnosti a omezeného použití podle této smlouvy, jestliže důvěrné informace zveřejněné nebo jinak získané DODAVATELEM podle této smlouvy představují součást obecnějších informací, které spadají pod kteroukoliv jednu nebo více z předcházejících výjimek, a žádná kombinace znaků nebude považována za výjimku jen proto, že jednotlivé znaky těmito výjimkami jsou.</p>
<p>5.3 The Sponsor and COVANCE shall have free and unlimited access at all times to all materials in VENDOR's and RADIOLOGIST's and/or PHARMACIST's possession containing the Confidential Information and shall have the right to claim and take possession of such materials on demand. Upon termination of this Agreement, for whatever reason, or upon request by COVANCE or Sponsor, RADIOLOGIST and PHARMACIST will deliver to Sponsor and/or COVANCE all notes, drawings, memoranda, correspondence, documents, records, notebooks, and similar repositories of the Confidential Information, including all copies thereof, then in VENDOR's possession or under VENDOR's control, whether prepared by VENDOR or by employees, agents or subcontractors of VENDOR.</p>	<p>5.3 Zadavatel a společnost COVANCE budou mít vždy volný a neomezený přístup k veškerým materiálům v držení DODAVATELE, RADIOLOGA a/nebo FARMACEUTA, které obsahují důvěrné informace, a budou oprávněni požadovat převzetí takových materiálů. Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu nebo na žádost společnosti COVANCE nebo zadavatele doručí RADIOLOG a FARMACEUT zadavateli a/nebo společnosti COVANCE veškeré poznámky, výkresy, zápisy, korespondenci, dokumenty, záznamy, poznámkové bloky a obdobné zdroje důvěrných informací včetně veškerých jejich kopií, které má DODAVATEL v daném okamžiku v držení, případně jsou pod DODAVATELOVOU kontrolou, ať již byly připraveny DODAVATELEM nebo jeho zaměstnanci, zástupci nebo subdodavateli.</p>
<p>5.4 VENDOR agrees that any document it prepares as a result of or as part of its Services under this Agreement and which is based in whole or in part on the Confidential Information shall be marked "Confidential Information" Any Confidential Information that VENDOR,</p>	<p>5.4 DODAVATEL souhlasí se skutečností, že veškeré dokumenty jím připravené na základě nebo jako součást jeho služeb podle této smlouvy a úplně nebo částečně založené na důvěrných informacích, budou označeny jako „důvěrné informace.“ Veškeré důvěrné</p>

<p>or RADIOLOGIST or PHARMACIST is required to disclose to a third party in performance of its Services under this Agreement shall be disclosed only after such third party agrees in writing to terms of confidentiality and restricted use approved by COVANCE and Sponsor and only with previous written consent of COVANCE and Sponsor.</p>	<p>informace, jejichž poskytnutí třetí straně je od DODAVATELE, případně RADIOLOGA nebo FARMACEUTA požadováno v rámci poskytování jeho služeb podle této smlouvy, budou poskytnuty až poté, co taková třetí strana písemně vyjádří svůj souhlas s podmínkami zachování důvěrnosti a omezeného použití schválenými společností COVANCE a zadavatelem, a pouze s předchozím písemným souhlasem společnosti COVANCE a zadavatele.</p>
<p>5.5 VENDOR and RADIOLOGIST and PHAMRACIST will store the Confidential Information in a secure location, and will handle and protect the Confidential Information with no less care than that with which it handles and protects its own highly confidential and proprietary information (but in no event less than a reasonable degree of care) to prevent unauthorized publication or disclosure of Confidential Information.</p>	<p>5.5 DODAVATEL a RADIOLOG a FARMACEUT budou důvěrné informace uchovávat na bezpečném místě a budou s nimi nakládat a chránit je s péčí nejméně takovou, jakou vynakládá při nakládání se svými vlastními, velmi důvěrnými a vlastnickými právy chráněnými informacemi (vždy však alespoň s přiměřenou mírou péče) a jejich ochraně za účelem zamezení neoprávněnému zveřejnění nebo poskytnutí důvěrných informací.</p>
<p>5.6 VENDOR and RADIOLOGIST and PHAMRACIST acknowledges that the violation of this provision will result in significant harm and damage to both COVANCE and Sponsor.</p>	<p>5.6 DODAVATEL a RADIOLOG a FARMACEUT berou na vědomí, že v důsledku porušení tohoto ustanovení vznikne společnosti COVANCE i zadavateli značná újma a škoda.</p>
<p>6. <u>Inventions; Works of Authorship.</u></p>	<p>6. <u>vynálezy, autorská díla</u></p>
<p>6.1 All data and information, every invention, discovery, improvement, device, design, apparatus, practice, process, method or product, whether patentable or not, made, developed, perfected, devised, conceived of or first reduced to practice by VENDOR, either solely or in collaboration with others, in the course of or resulting from performing the Services and related to technology under development by Sponsor or COVANCE ("Inventions") is the sole and exclusive property of Sponsor or COVANCE, as the case may be, and VENDOR will, without royalty or any other consideration:</p>	<p>6.1 Veškerá data a informace, každý vynález, objev, vylepšení, zařízení, design, přístroj, postup, proces, metoda nebo produkt, ať již patentovatelné či nikoliv, vytvořené, vyvinuté, zdokonalené, sestrojené, formulované nebo poprvé uvedené do praxe DODAVATELEM samotným nebo ve spolupráci s jinými subjekty v průběhu nebo v důsledku poskytování služeb a ve vztahu k technologii vyvíjené zadavatelem nebo společností COVANCE („vynálezy“) jsou dle daného případu výlučným a výhradním vlastnictvím zadavatele nebo společností COVANCE a DODAVATEL bude bez nároku na autorský honorář či jakoukoliv jinou odměnu:</p>
<p>(a) Inform COVANCE and Sponsor promptly and fully of such Inventions by written reports, setting forth in detail the procedures employed and the results achieved;</p>	<p>(a) Informovat společnost COVANCE a zadavatele o jakýchkoliv takových vynálezech, a to bezodkladně v celém rozsahu, formou písemných zpráv obsahujících podrobnosti provedených postupů a dosažených výsledků.</p>
<p>(b) Assign, and does hereby assign, to Sponsor, or COVANCE as the case may be, all of VENDOR's rights, title, and interests in and to such Inventions, any</p>	<p>(b) Postupovat zadavateli, nebo případně společnosti COVANCE, a tímto mu postoupit veškerá DODAVATELOVA práva, nároky a podíly na jakýchkoliv</p>

<p>applications for United States and any other countries, letters patent and any renewals thereof granted upon such Inventions;</p>	<p>takových vynálezech, veškerých patentových přihlášek pro území Spojených států a jakýchkoliv jiných zemí a jakékoliv prodloužení jejich platnosti schválené u takových vynálezů.</p>
<p>(c) Assist COVANCE, Sponsor or its nominees to obtain such United States and any other countries letters patent for such Inventions as Sponsor or COVANCE may elect;</p>	<p>(c) Asistovat společnosti COVANCE a zadavateli nebo jím pověřeným osobám při získání takových patentů k takovým vynálezům pro území Spojených států a jakýchkoliv jiných zemí dle volby zadavatele nebo společnosti COVANCE.</p>
<p>(d) Execute, acknowledge, and deliver to Sponsor or COVANCE, as the case may be, such written documents and instruments, and do such other acts, such as giving testimony in support of VENDOR's inventorship, as may be necessary in the opinion of Sponsor, to obtain and maintain United States and any other countries letters patent upon such Inventions and to vest the entire rights and title thereto in Sponsor or COVANCE, as the case may be, and to confirm the complete ownership by Sponsor or COVANCE, as the case may be, of such Inventions, patent applications, and patents; and</p>	<p>(d) Vystavovat, brát na vědomí a doručovat dle daného případu zadavateli nebo společnosti COVANCE takové písemné dokumenty a nástroje a provádět další úkony, např. poskytnout svědectví ve prospěch autorství vynálezu DODAVATELE, které mohou být dle zadavatelova názoru nezbytné za účelem získání a udržení patentů k takovým vynálezům pro území Spojených států a jakýchkoliv jiných zemí, dle daného případu převádět veškerá práva a nároky na takové vynálezy na zadavatele nebo společnost COVANCE a dle daného případu potvrzovat úplnost vlastnických práv zadavatele nebo společnosti COVANCE k takovým vynálezům, patentovým přihláškám a patentům.</p>
<p>6.2 All original works of authorship created by VENDOR in course of or resulting from performing the Services under this Agreement, and related to technology under development by Sponsor or COVANCE during the term of this Agreement ("Works") shall remain exclusively the property of Sponsor, or COVANCE as the case may be, and each such Work created by VENDOR is a "work made for hire" under applicable copyright law and (if copyrightable) COVANCE or Sponsor may file applications to register copyright in such Works as copyright owner thereof. If, for any reason, a Work created by VENDOR is excluded from the definition of a "work made for hire" under applicable copyright law, then VENDOR does hereby assign, sell and convey to Sponsor, or COVANCE as the case may be, the entire right, title and interest in and to such Work, including the copyright therein. VENDOR agrees to execute any documents which Sponsor or COVANCE deems necessary with the assignment of such Work and copyright therein. VENDOR will take whatever steps and do whatever acts Sponsor or COVANCE requests, including, but not limited to, placement of proper copyright notice on Works created by VENDOR to secure or aid in</p>	<p>6.2 Veškerá originální autorská díla vytvořená DODAVATELEM v průběhu nebo v důsledku poskytování služeb podle této smlouvy a ve vztahu k technologii vyvíjené zadavatelem nebo společností COVANCE během doby platnosti této smlouvy („díla") zůstanou zadavatelovým výhradním vlastnictvím, nebo případně vlastnictvím společnosti COVANCE, a každé takové dílo vytvořené DODAVATELEM představuje „zaměstnanecké dílo" podle platných zákonů o autorských právech a (existuje-li možnost jejich ochrany autorskými právy) společnost COVANCE nebo zadavatel mohou jako vlastníci autorských práv k takovým dílům podat žádosti o registraci autorských práv s nimi souvisejících. Jestliže dílo vytvořené DODAVATELEM z jakéhokoliv důvodu neodpovídá definici „zaměstnaneckého díla" podle platných zákonů o autorských právech, DODAVATEL tímto postupuje, prodává a převádí zadavateli, nebo případně společnosti COVANCE, úplná práva, nároky a podíly na takovém díle včetně autorských práv s ním souvisejících. DODAVATEL se zavazuje vystavit jakékoliv dokumenty, o nichž se zadavatel a společnost COVANCE domnívají, že jsou nezbytné k postoupení takového díla a autorských práv s ním souvisejících. DODAVATEL učiní</p>

<p>securing or maintaining copyright protection in such Works, and (if copyrightable) VENDOR will assist Sponsor and COVANCE in filing applications to register claims of copyright in such Works.</p>	<p>jakékoliv kroky a provede jakékoliv úkony, o něž zadavatel nebo společnost COVANCE požádají, mimo jiné včetně umístění řádného oznámení o autorských právech na dílech vytvořených DODAVATELEM, za účelem zajištění nebo pomoci při zajišťování nebo udržování ochrany autorských práv k takovým dílům a (existuje-li možnost jejich ochrany autorskými právy) DODAVATEL bude zadavateli a společnosti COVANCE asistovat při podávání žádosti o registraci nároků na autorská práva k takovým dílům.</p>
<p>6.4 VENDOR will not reproduce, distribute, or display publicly, alone or in combination with any other individuals or entities, any Works without the written permission from COVANCE and Sponsor to do so. Further, VENDOR will not prepare derivative works based upon any Works without the written permission from COVANCE and Sponsor to do so. Upon termination of this Agreement, for whatever reason, or upon request by COVANCE or Sponsor, VENDOR will deliver to Sponsor, or COVANCE as the case may be, all Works and copies thereof, then in VENDOR's possession or under VENDOR's control.</p>	<p>6.4 DODAVATEL nebude bez písemného svolení společnosti COVANCE a zadavatele samostatně ani spolu s žádnými jinými osobami nebo subjekty žádná díla reprodukovat, distribuovat ani veřejně zobrazovat. DODAVATEL dále bez písemného svolení společnosti COVANCE a zadavatele nebude na základě jakýchkoliv děl vytvářet odvozená díla. Po ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu nebo na žádost společnosti COVANCE nebo zadavatele doručí DODAVATEL dle daného případu zadavateli a/nebo společnosti COVANCE veškerá díla a jejich kopie, které má DODAVATEL v daném okamžiku v držení, případně jsou pod DODAVATELOVOU kontrolou.</p>
<p>Except for the purposes of this Agreement, no license, express or implied, is granted to VENDOR by Sponsor or COVANCE under this Agreement.</p>	<p>S výjimkou účelů této smlouvy zadavatel ani společnost COVANCE DODAVATELI podle této smlouvy neudělují žádné výslovné ani dovozené licence.</p>
<p>6.4 Sponsor may use the Inventions and Works in whatever way (especially but not limited to share them with others, distribute them to others, resell them, edit them or link them with other outputs) or may let the Inventions and Works unused.</p>	<p>6.4 Zadavatel může vynálezy a díla využívat jakýmkoliv způsobem (obzvláště, nikoliv však výlučně za účelem jejich poskytování nebo distribuce jiným subjektům a jejich prodeje, úprav a připojení k jiným výstupům), případně je může ponechat nevyužité.</p>
<p>6.5 These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect of the Inventions and Works conceived or made by or on behalf of VENDOR while providing the Services, and shall be binding upon VENDOR's assigns, administrators, and other representatives. VENDOR shall procure that the rights and obligations described in this Section 6 apply to its affiliates, agents and subcontractors.</p>	<p>6.5 Tyto povinnosti v souvislosti s vynálezy a díly koncipovanými či vytvořenými DODAVATELEM nebo jeho jménem při poskytování služeb zůstanou v platnosti i po ukončení této smlouvy a budou závazné pro DODAVATELOVY postupníky, správce a jiné zástupce. DODAVATEL zajistí, aby se práva a povinnosti popsané v tomto odstavci 6 vztahovaly na k němu přidružené subjekty, zástupce a subdodavatele.</p>
<p>6.6 Notwithstanding the above, COVANCE acknowledges that all inventions and techniques for carrying out Services under this Agreement which directly relate to the performance of VENDOR's business which</p>	<p>6.6 Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti bere společnost COVANCE na vědomí, že veškeré vynálezy a techniky poskytování služeb podle této smlouvy, které se přímo týkají výkonu DODAVATELOVY obchodní činnosti</p>

<p>do not reference, rely on or include any Confidential Information, are and will remain VENDOR's exclusive property, including present and future documentation, scientific and technical data, test procedures and other information that is owned or licensed by VENDOR without using, referencing or relying upon any Confidential Information and not developed under this Agreement. Any such VENDOR property that is improved, modified or developed by VENDOR under or during the terms of this Agreement shall be the sole and exclusive property of VENDOR, provided that COVANCE and Sponsor shall be entitled to use such VENDOR property, free of charge, as long as it is necessary for the exploitation of the Study.</p>	<p>a neodkazují na jakékoliv důvěrné informace, neopírají se o ně ani je nezahnují, jsou a zůstanou DODAVATELOVÝM výhradním vlastnictvím včetně současné a budoucí dokumentace, vědeckých a technických dat, zkušebních postupů a jiných informací, které jsou vlastněny nebo licencovány DODAVATELEM, aniž by využívaly jakékoliv důvěrné informace, které nevyšly najevo na základě této smlouvy, odkazovaly na ně nebo se o ně opíraly. Jakýkoliv takový DODAVATELŮV majetek, k jehož vylepšení, úpravě nebo vývoji DODAVATELEM dojde podle této smlouvy nebo během její platnosti, bude DODAVATELOVÝM výlučným a výhradním vlastnictvím s tím, že společnost COVANCE a zadavatel budou oprávněni takový DODAVATELŮV majetek využívat, a to bezplatně a po dobu nezbytnou k zuzitkování studie.</p>
<p>7. <u>Publication Rights.</u></p>	<p>7. <u>Práva na zveřejnění</u></p>
<p>7.1 Without limiting the generality of any other provision hereof, VENDOR shall not publish (including without limitation, publishing articles and making presentations of any kind whatsoever) any information regarding Sponsor's Study, the Protocol and/or this Agreement directly or indirectly, without the prior written consent of COVANCE and shall not pass on or assist any other party in the preparation of any such publishing without the prior written consent of COVANCE.</p>	<p>7.1 Aniž by tím byla omezena obecná platnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy, DODAVATEL bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE přímo ani nepřímo nezveřejní (mimo jiné včetně zveřejňování článků a prohlášení jakéhokoliv druhu) jakékoliv informace týkající se zadavatelovy studie, protokolu a/nebo této smlouvy a přípravu jakýchkoliv takových zveřejnění bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE nepředá kterékoliv třetí straně ani jí při jejich přípravě nebude asistovat.</p>
<p>8. <u>Use of Name; Public Statements.</u></p>	<p>8. <u>Použití názvu, veřejná prohlášení</u></p>
<p>8.1 Except to the extent required by law, VENDOR shall not use the name or any insignia, symbol, or logo of COVANCE or Sponsor, or any variant thereof, in any advertising or promotional materials without the prior written consent of COVANCE, or Sponsor, as the case may be. VENDOR acknowledges and agrees that nothing contained herein shall restrict the ability of COVANCE or Sponsor to disclose, orally or in writing, to any regulatory authority that the Services have been provided by VENDOR. Without limiting the generality of any other provision hereof, VENDOR shall make no public statement or other communication or disclosure whatsoever about the Study without the prior written consent of COVANCE.</p>	<p>8.1 S výjimkou případů v rozsahu požadovaném zákonem nebude DODAVATEL bez souhlasu dle daného případu společnosti COVANCE nebo zadavatele používat název ani jakýkoliv znak, symbol či logo společnosti COVANCE nebo zadavatele, ani jakékoliv jejich varianty v jakýchkoliv reklamních nebo propagačních materiálech. DODAVATEL bere na vědomí a souhlasí se skutečností, že žádné z ustanovení této smlouvy nezakazuje společnost COVANCE ani zadavateli ústně či písemně informovat kterýkoliv regulační orgán s tím, že služby byly poskytnuty DODAVATELEM. Aniž by tím byla omezena obecná platnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy, DODAVATEL bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE neučiní žádné veřejné prohlášení ani nebude jinak komunikovat či sdělovat jakékoliv podrobnosti studie.</p>
<p>9. <u>Representations and Warranties by Vendor.</u></p>	<p>9. <u>Dodavatelova prohlášení a záruky</u></p>

<p>9.1 VENDOR a RADIOLOGIST represent and warrant that they possess the skill, training, licenses, permits and/or registrations, qualifications and experience necessary to perform the Services required in accordance with the highest standards expected of those providing similar service.</p>	<p>9.1 DODAVATEL A RADIOLOG prohlašují a zaručují, že disponuje dovednostmi, školením, licencemi, povoleními a/nebo registracemi, kvalifikacemi a zkušenostmi nezbytným k poskytování služeb požadovaných v souladu s nejvyššími standardy očekávanými od subjektů, které poskytují obdobnou službu.</p>
<p>9.2 VENDOR a RADIOLOGIST represent that where required it is of good professional standing and reputation and that throughout the term of this Agreement, shall be properly qualified and authorized to perform the Services as contemplated herein.</p>	<p>9.2 DODAVATEL A RADIOLOG prohlašují, že jsou v případě nutnosti schopni doložit svou dobrou pověst, pokud jde o odbornost, a že budou řádně kvalifikováni a autorizováni k poskytování služeb zamýšlených touto smlouvou po dobu její platnosti.</p>
<p>9.3 VENDOR represents and warrants that it will not publicly disclose that it has retained from COVANCE, in support of its Sponsor, professional services related to the Study without the prior written consent of COVANCE.</p>	<p>9.3 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE nezveřejní skutečnost, že v rámci podpory svého zadavatele využil v souvislosti se studií odborných služeb společnosti COVANCE.</p>
<p>9.4 VENDOR represents, warrants and certifies that neither it nor any of its employees or contractors who are to perform any activities in connection with this Agreement have been (i) prohibited from providing services or debarred, suspended, excluded, sanctioned, disqualified, struck-off, or otherwise restricted or made ineligible by any government body or regulatory agency of any kind pursuant to any local, national or international law, regulation, or healthcare program in any jurisdiction or (ii) convicted of a crime for which a person can be prohibited from providing services or debarred in any jurisdiction. VENDOR also represents, warrants and certifies that neither it nor any of its employees or contractors have been (i) threatened to be debarred or otherwise prohibited from providing services by any regulatory agency of any kind in any jurisdiction, or (ii) indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be prohibited from providing services or debarred under any applicable law or regulation in any jurisdiction or (iii) debarred or convicted of any crime or offense which would subject COVANCE or Sponsor or their respective employees to debarment under the laws of any country.. VENDOR agrees to immediately disclose in writing to COVANCE if any of the above-listed events occurs during the term of this Agreement.</p>	<p>9.4 DODAVATEL prohlašuje, zaručuje a potvrzuje, že dodavatel samotný ani žádný z jeho zaměstnanců či dodavatelů, kteří budou vykonávat jakékoliv činnosti v souvislosti s touto smlouvou, (i) nemají ze strany kteréhokoliv státního úřadu nebo regulačního úřadu jakéhokoliv druhu na základě jakýchkoliv místních, národních či mezinárodních zákonů, právních předpisů nebo programů zdravotnické péče a v kterékoliv jurisdikci zákaz poskytovat služby, nebyla jim zakázána činnost, nebyli vyloučeni, sankcionováni, prohlášeni za nedostatečně kvalifikované, vyškrcnutí ani učinění nezpůsobilým a (ii) nebyli odsouzeni za trestný čin, na jehož základě může mít osoba v kterékoliv jurisdikci zákaz poskytovat služby nebo jí může být zakázána činnost. DODAVATEL dále prohlašuje, zaručuje a potvrzuje, že dodavatel samotný ani žádný z jeho zaměstnanců či dodavatelů (i) není ze strany kteréhokoliv regulačního úřadu jakéhokoliv druhu v kterékoliv jurisdikci ohrožen zákazem činnosti ani jakýmkoliv jiným zákazem poskytovat služby, (ii) nebyli obviněni ze spáchání trestného činu ani se jinak nezapojili do jednání, na jehož základě může mít osoba podle jakéhokoliv platného zákona nebo právního předpisu v kterékoliv jurisdikci zákaz poskytovat služby nebo jí může být zakázána činnost a (iii) nemají zákaz činnosti ani nebyli odsouzeni za jakýkoliv trestný čin nebo přestupek, v jehož důsledku by společnost COVANCE, zadavatel nebo jejich příslušní zaměstnanci byli podle zákonů kterékoliv země vystaveni možnosti zákazu činnosti. DODAVATEL se zavazuje bezodkladně a v písemné podobě informovat společnost COVANCE v případě, že během platnosti této smlouvy nastane kterákoliv z výše uvedených okolností.</p>

<p>9.5 VENDOR represents and warrants that it shall immediately inform COVANCE should a legal action, which either could have an adverse financial effect on the Study exceeding EUR 25,000 or having form of criminal proceedings, be taken against it or any of its personnel, agents, affiliates, and/or sub-contractors working on the Services under this Agreement.</p>	<p>9.5 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že bude bezodkladně informovat společnost COVANCE v případě, že bude proti dodavateli samotnému nebo kterémukoliv z členů personálu, zástupců, subjektů k němu přidružených a/nebo subdodavatelů pracujících na službách podle této smlouvy zahájeno právní řízení, které by na studii mohlo mít nepříznivý finanční vliv vyjádřený částkou převyšující 25 000 EUR nebo má formu trestního stíhání.</p>
<p>10. <u>Termination and Study Interruption.</u></p>	<p>10. <u>Ukončení smlouvy a přerušení studie</u></p>
<p>10.1 COVANCE or Sponsor may terminate this Agreement for any reason by providing fifteen (15) days prior written notice to VENDOR. Following receipt of such notice, VENDOR shall promptly invoice COVANCE for all Services performed to the date of termination for which VENDOR has not yet been paid. COVANCE may also terminate this Agreement for cause immediately upon notice to VENDOR. Cause shall include, but is not limited to, a material breach of this Agreement by VENDOR. VENDOR may terminate this Agreement by providing written notice of termination to COVANCE in the event COVANCE commits a material breach of the Agreement that COVANCE fails to cure within thirty (30) days of receipt of a written notice from VENDOR reasonably describing the breach.</p>	<p>10.1 Společnost COVANCE nebo zadavatel mohou tuto smlouvu z jakéhokoliv důvodu ukončit písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v trvání patnácti (15) dnů doručenu DODAVATELI. Po obdržení takové výpovědi DODAVATEL společností COVANCE bezodkladně vyfakturuje veškeré služby poskytnuté do data ukončení, které do toho okamžiku nebudou uhrazeny. V odůvodněných případech může společnost COVANCE tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit výpovědí doručenu DODAVATELI. Takovým odůvodněným případem může být mimo jiné zásadní porušení této smlouvy DODAVATELEM. V případě, že se společností COVANCE dopustí závažného porušení smlouvy a nezjedná jeho nápravu do třiceti (30) dnů od obdržení DODAVATELOVA písemného oznámení, v němž je porušení smlouvy přiměřeně popsáno, může DODAVATEL tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí smlouvy doručenu společností COVANCE.</p>
<p>10.2 Either party may terminate this Agreement upon delivery of a written notice to the other party if the other party becomes insolvent, is dissolved or liquidated; provided, however, VENDOR is not entitled to terminate this Agreement before COVANCE is declared insolvent by a relevant court.</p>	<p>10.2 Kterákoliv ze smluvních stran může tuto smlouvu ukončit doručením písemné výpovědi straně druhé, jestliže druhá strana upadne do platební neschopnosti nebo dojde k jejímu zrušení nebo likvidaci; toto však platí za předpokladu, že DODAVATEL není oprávněn ukončit tuto smlouvu dříve, než příslušný soud vyhlásí bankrot společnosti COVANCE.</p>
<p>10.3 Upon termination of this Agreement, RADIOLOGIST shall deliver to COVANCE all Confidential Information, equipment (if applicable), records and materials obtained or prepared by VENDOR hereunder that have not yet been delivered to COVANCE as of the date of termination. In the event this Agreement is prematurely terminated, VENDOR shall perform such Services as are reasonably necessary in connection with the orderly wind-down of the Study or the transfer of VENDOR's responsibilities to COVANCE's designee. VENDOR shall cease to incur any additional costs or expenses and shall submit a reasonable budget prepared in good faith to COVANCE within ten (10) business days of receipt of such notice of termination. Any reimbursement due to COVANCE for unearned fees shall be made within thirty (30) days after termination.</p>	<p>10.3 Po ukončení této smlouvy RADIOLOG společností COVANCE doručí veškeré důvěrné informace, vybavení (je-li jaké), záznamy a materiály získané nebo připravené DODAVATELEM podle této smlouvy, které společností COVANCE nebudou doručeny k datu ukončení smlouvy. V případě předčasného ukončení této smlouvy bude DODAVATEL poskytovat takové služby, které jsou přiměřeně nezbytné v souvislosti s řádným zastavením studie nebo přenesením DODAVATELOVÝCH povinností na osobu pověřenu společností COVANCE. DODAVATEL by měl zamezit vzniku jakýchkoliv dalších nákladů nebo výdajů a do deseti (10) pracovních dnů od přijetí takového oznámení o ukončení smlouvy předloží společností COVANCE přiměřený rozpočet připravený v dobré víře. Jakékoliv úhrady náležející společností COVANCE na</p>

	základě nespotřebovaných odměn budou provedeny do třiceti (30) dnů po ukončení smlouvy.
10.4 In the event that CHILTERN or Sponsor places the Study on hold, VENDOR agrees to maintain, for reasonable time period, the same pricing structure, rates and staff and will equally extend the Services timelines once Services recommence. .	10.4 V případě, že společnost COVANCE nebo zadavatel studii pozastaví, DODAVATEL se zavazuje zachovat po přiměřenou dobu stejnou cenovou strukturu, sazby a personál a po opětovném obnovení služeb odpovídajícím způsobem upraví jejich harmonogram..
11. Insurance.	11. Pojištění
11.1 VENDOR represents and warrants that it has secured and shall maintain professional indemnity insurance in full force throughout the performance of this Agreement and for three (3) years thereafter in amounts appropriate to the conduct of the VENDOR's activities. A valid Certificate of Insurance shall be provided to COVANCE upon request.	11.1 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že zajistil a po dobu plnění této smlouvy a tři (3) roky poté bude udržovat platné obecné pojištění profesní odpovědnosti, a to na částky odpovídající výkonu DODAVATELOVY činnosti. Společnosti COVANCE bude na vyžádání předloženo platné osvědčení o pojištění.
12. Indemnification	12. Odškodnění
12.1 VENDOR hereby agrees to defend, indemnify and hold harmless COVANCE and Sponsor, their respective predecessors in interest, successors and assigns, subsidiaries, affiliates, officers, directors, shareholders, employees, and agents of any kind, harmless from and against all claims, suits, demands, damages, losses, attorney's fees, costs and expenses, of whatsoever nature ("Claims"), brought by any person, firm or corporation arising of or in connection with (i) negligence acts or omissions or intentional misconduct, or breach by VENDOR, or its affiliates, employees, agents or subcontractors, (ii) breaches of this Agreement by VENDOR or its affiliates, employees, agents or subcontractors, (iii) the failure to comply with applicable laws, rules and regulations by VENDOR, its affiliates, employees, agents or subcontractors, (iv) activities contrary to the Protocol or other information provided to VENDOR in connection with the Study by COVANCE and/or Sponsor, or (v) unauthorized warranties made by VENDOR or its employees or agents concerning the Study.	12.1 DODAVATEL se tímto zavazuje, že bude společnost COVANCE a zadavatele, příslušné předešlé držitele jejich práv, nástupnické subjekty a postupníky, pobočky, k nim přidružené subjekty, členy představenstva, vedoucí pracovníky, podílníky, zaměstnance a zástupce jakéhokoliv druhu obhajovat, tyto odškodní a zbaví odpovědnosti v souvislosti s veškerými nároky, žalobami, pohledávkami, škodami, ztrátami, náklady na právní zastoupení, náklady a výdaji jakékoliv povahy („nároky“) uplatněnými kteroukoliv osobou, firmou nebo obchodní společnostmi, jestliže vzniknou v souvislosti s (i) jednáním z nedbalosti, opomenutím, úmyslným pochybením nebo porušením smlouvy ze strany DODAVATELE nebo k němu přidružených subjektů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, (ii) případy porušení této smlouvy ze strany DODAVATELE nebo k němu přidružených subjektů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, (iii) nedodržením platných zákonů, pravidel a právních předpisů ze strany DODAVATELE, k němu přidružených subjektů, zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů, (iv) činnostmi, které jsou v rozporu s protokolem nebo jinými informacemi poskytnutými společností COVANCE a/nebo zadavatelem DODAVATELI v souvislosti se studií nebo (v) neoprávněnými zárukami týkajícími se studie a poskytnutými DODAVATELEM nebo jeho zaměstnanci nebo zástupci.
12.2 COVANCE hereby agrees to defend, indemnify and hold harmless VENDOR against all third party Claims	12.2 Společnost COVANCE se tímto zavazuje, že bude DODAVATELE obhajovat, odškodní jej a zbaví

<p>hereinafter including all damages, judgments (including reasonable costs and attorneys fees) arising out of COVANCE's negligence or intentional misconduct hereunder. This obligation to defend, indemnify, and hold harmless VENDOR shall only be effective and enforceable to the extent that such Claims do not arise from the negligence acts or omissions or intentional misconduct, or breach of this Agreement by VENDOR.</p>	<p>odpovědnosti v souvislosti s veškerými nároky třetích stran dále uvedenými v této smlouvě včetně veškerého odškodného a rozsudků (včetně přiměřených nákladů na soudní řízení a právní zastoupení) na základě nedbalosti nebo úmyslného pochybení společnosti COVANCE podle této smlouvy. Tato povinnost obhajovat, odškodnit a zbavit DODAVATELE odpovědnosti bude platná a vymahatelná pouze tehdy, jestliže takové nároky nevzniknou jednáním z nedbalosti, opomenutím, úmyslným pochybením ani porušením této smlouvy ze strany DODAVATELE.</p>
<p>12.3 It is agreed that each party shall notify the other party immediately, to be followed by written notice, as soon as either party becomes aware of any Claim(s) made, brought or instituted against them based upon or arising out of the performance of this Agreement. Any party liable to provide indemnification hereunder shall be entitled to control the defense and settlement of any claim on which it is liable. The parties shall reasonably cooperate in the investigation, defense and settlement of any Claim.</p>	<p>12.3 Bylo ujednáno, že každá ze smluvních stran bude druhou stranu bezodkladně informovat, jakmile se kterákoliv ze smluvních stran dozví o jakémkoliv(-ýchkoliv) nároku(-cích) vzneseném(-ých), uplatněným(-ých) nebo určeným(-ých) proti takové straně na základě nebo v důsledku plnění této smlouvy. Smluvní strana, která poskytne odškodnění podle této smlouvy, bude oprávněna vést obhajobu a jednat o narovnání jakéhokoliv nároku, za který nese právní odpovědnost. Smluvní strany budou v přiměřeném rozsahu spolupracovat při šetření, obhajobě a narovnání jakéhokoliv nároku.</p>
<p>13. <u>Data Protection and Privacy Compliance.</u></p>	<p>13. <u>Ochrana osobních údajů a dodržování zásad ochrany soukromí</u></p>
<p>13.1 Without limiting the generality of any other provision hereof, VENDOR represents and warrants to, and covenants with COVANCE that it: (i) shall abide by, and perform the Services and other obligations under this Agreement in compliance with, all applicable local, national and international laws, rules, regulations (as may be amended from time to time) providing for the protection privacy, confidentiality and security of personal information or records in any form or medium created or reviewed in the course of the study(ies) or otherwise in performing its obligations hereunder, including without limitation, to the extent applicable to VENDOR the Data Protection Directive (95/46/EC) as amended and its implementing national legislation and the Health Insurance Portability and Accountability Act and all regulations promulgated thereunder (collectively, "Privacy Rules"); (ii) without limiting the generality of clause (i), shall at all times maintain the privacy of all individually identifiable information created or reviewed in the course of conducting the study(ies) or otherwise in performing its obligations hereunder in compliance with, and shall not use or disclose any such individually identifiable information except in compliance with, the Protocol, the individual informed consent form or authorization form signed by a study(ies) subject and all applicable laws, rules, regulations and regulatory guidance; (iii) shall maintain commercially appropriate administrative,</p>	<p>13.1 Aniž by tím byla omezena obecná platnost kteréhokoliv z ostatních ustanovení této smlouvy, DODAVATEL prohlašuje a zaručuje a vůči společnosti COVANCE se zavazuje: (i) řídit se touto smlouvou a poskytovat služby podle ní v souladu s veškerými platnými místními, národními a mezinárodními zákony, pravidly právními předpisy (a případnými dodatky), umožňujícími ochranu soukromí, důvěrnost a bezpečnost osobních údajů nebo záznamů v jakémkoliv podobě nebo na jakémkoliv médiu vytvořeném nebo zkoumaném v průběhu studie(-i) nebo jiným způsobem při plnění svých povinností podle této smlouvy, mimo jiné včetně Směrnice o ochraně osobních údajů (95/46/ES) v platném znění a její národní prováděcí legislativy, Zákona o přenosu a zpracování informací ve zdravotního pojištění a všech právních předpisů uvedených v této smlouvě (společně dále jen „pravidla ochrany soukromí“), jestliže se vztahují na DODAVATELE; (ii) vždy zachovávat soukromí v souvislosti s veškerými ztotožnitelnými informacemi vytvořenými nebo zkoumanými v průběhu provádění studie(-i) nebo jiným způsobem při plnění svých povinností podle této smlouvy a v souladu s protokolem, aniž by tím byla ovlivněna obecná platnost věty (i), a zdržet se používání nebo poskytnutí jakýchkoliv takových ztotožnitelných informací, pokud to není v souladu s protokolem, jednotlivým formulářem informovaného souhlasu nebo autorizací podepsanou subjektem studie(-</p>

<p>technical and physical safeguards, including security systems and procedures, to prevent improper access to, or use or disclosure of, individually identifiable information; (iv) shall, except to the extent otherwise required by law, permitted by law and requested by COVANCE, or authorized in a signed informed consent form or authorization form, provide to COVANCE only information that meets the criteria for de-identification set forth in the Privacy Rules; (vi) shall timely notify COVANCE in writing of any use or disclosure to any third party by VENDOR of identifiable information not permitted by this Agreement; and (vii) shall require and use all commercially reasonable efforts to ensure that all of its employees comply with this Section 13.</p>	<p>i) a veškerými platnými zákony, pravidly, právními předpisy a regulačními pokyny; (iii) udržovat obchodně přiměřená administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření včetně bezpečnostních systémů a postupů za účelem předcházení nežádoucímu přístupu k ztotožnitelným informacím, jejich používání a poskytování; (iv) poskytnout společnosti COVANCE pouze takové informace, které splňují kritéria pro anonymizování údajů uvedená v pravidlech ochrany soukromí, s výjimkou případů v rozsahu požadovaném nebo dovoleném zákonem a požadovaném společností COVANCE, případně autorizovaném v rámci podepsaného formuláře informovaného souhlasu nebo autorizačního formuláře; (vi) včas v písemné podobě informovat společnost COVANCE o jakémkoliv touto smlouvou nedovoleném použití ztotožnitelných informací DODAVATELEM nebo jejich poskytnutí tímto třetí straně a (vii) požadovat a vyvíjet veškeré obchodně přiměřené úsilí k zajištění dodržování ustanovení tohoto odstavce 13 ze strany všech jeho zaměstnanců.</p>
<p>14. <u>Non-solicitation.</u></p>	<p>14. <u>Zákaz nabízení výhod</u></p>
<p>14.1 VENDOR agrees that during the term of this Agreement and for a period of one (1) year thereafter or, if not enforceable, the maximum length of time enforceable under law, VENDOR shall not (i) recruit or otherwise seek to induce any employees of COVANCE to terminate their employment or violate any agreement with or duty to COVANCE or (ii) recruit or otherwise seek to induce any clients of COVANCE, including but not limited to Sponsor, to terminate their agreements with COVANCE or violate any agreement with or duty to COVANCE or (iii) in any way impair the relationship between any employee or Sponsor and COVANCE.</p>	<p>14.1 DODAVATEL se zavazuje, že během platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku poté, případně po dobu maximálně přípustnou podle zákona, jestliže tato doba přípustná není, nebude (i) rekrutovat či jinak usilovat o ovlivnění kteréhokoliv ze zaměstnanců společnosti COVANCE s úmyslem přimět jej, aby ukončil svůj zaměstnanecký poměr nebo porušil jakoukoliv dohodu se společností COVANCE nebo povinnost vůči ní, (ii) rekrutovat či jinak usilovat o ovlivnění kteréhokoliv z klientů společnosti COVANCE, mimo jiné včetně zadavatele, s úmyslem přimět jej, aby ukončil své dohody se společností COVANCE nebo porušil jakoukoliv dohodu se společností COVANCE nebo povinnost vůči ní, ani (iii) jakýmkoliv způsobem narušovat vztah mezi kterýmkoliv ze zaměstnanců nebo zadavatelem a společností COVANCE.</p>
<p>15. <u>Audit and Record Retention.</u></p>	<p>15. <u>Audit a uchování záznamů</u></p>
<p>15.1 On giving reasonable notice in writing, COVANCE, Sponsor and/or its representative, may, during normal business hours and at mutually agreeable times, assess VENDOR's tools, processes, study related output, personnel and may visit any VENDOR facility where Study Services are being performed in order to audit VENDOR's performance of the Services. COVANCE, Sponsor and/or its representative may conduct a financial check of the records of VENDOR which relate to rates applied, Expenses incurred, invoices and receipts in connection with this Agreement during</p>	<p>15.1 Společnost COVANCE, zadavatel a/nebo jeho zástupce mohou po předchozím písemném oznámení, během běžné pracovní doby a ve vzájemně přijatelných časech provádět hodnocení DODAVATELOVÝCH nástrojů, procesů, výstupů souvisejících se studií a personálu a vykonávat návštěvy v jakémkoliv DODAVATELOVĚ zařízení, kde jsou poskytovány služby v rámci studie, za účelem provedení auditu služeb poskytovaných DODAVATELEM. Společnost COVANCE, zadavatel a/nebo jeho zástupce mohou provádět finanční kontroly DODAVATELOVÝCH záznamů, které se vztahují</p>

<p>rendering the Services to the COVANCE hereunder as well as within 6 (six) months after the last day of rendering the Services hereunder.</p>	<p>k účtovaným sazbám, vzniklým výdajům, fakturám a stvrzenkám souvisejícím s touto smlouvou, a to v průběhu poskytování služeb společnosti COVANCE podle této smlouvy a dále během šesti (6) měsíců po posledním dnu poskytování služeb podle této smlouvy.</p>
<p>15.2 VENDOR will notify COVANCE promptly in the event of any actual or notified inspection by a regulatory or administrative authority of VENDOR's facilities where that inspection directly or indirectly relates to the Services being performed. VENDOR will immediately provide COVANCE with copies of any correspondence from or to the regulatory authorities such as the FDA, related to the inspection, including but not limited to any FDA-483s or warning letters, as well as any other correspondence with a governmental agency that is reasonably likely to affect the suitability of VENDOR to continue conducting the Study. In that event VENDOR will consult with and allow COVANCE and/or Sponsor to review and comment on any responses made by VENDOR to the authority relating to the inspection.</p>	<p>15.2 V případě jakékoliv probíhající nebo oznámené inspekce DODAVATELOVÝCH zařízení ze strany regulačního nebo správního orgánu, která se přímo či nepřímo týká poskytovaných služeb, bude DODAVATEL bezodkladně informovat společnost COVANCE. DODAVATEL společnosti COVANCE bezodkladně poskytne kopie jakékoliv korespondence přijaté od regulačních orgánů, jako je úřad FDA, nebo těmto odeslané v souvislosti s inspekcí, mimo jiné včetně jakýchkoliv dokumentů pod označením FDA-483s nebo vytykácích dopisů, stejně jako jakékoliv další korespondence se státním úřadem, u níž existuje přiměřená pravděpodobnost, že ovlivní vhodnost DODAVATELE, pokud jde o další provádění studie. V takovém případě bude DODAVATEL konzultovat společnost COVANCE a/nebo zadavatele a umožní jim kontrolu a vyjádření k jakýmkoliv DODAVATELOVÝM odpovědím poskytnutým orgánu, jehož se inspekce týká.</p>
<p>15.3 VENDOR will ensure appropriate personnel host and/or attend any such audit or inspection mentioned in Section 15.1 or 15.2 above, which personnel will assist in the preparation for and fully cooperate with the regulatory and/or administrative authority, COVANCE, Sponsor and/or its representative, including authorizing copies of certain documents and materials. All VENDOR personnel time and resources necessary to complete such an audit shall be provided at no cost to COVANCE.</p>	<p>15.3 DODAVATEL zajistí vhodný personál, jehož členové budou vystupovat jako hostitelé, případně se zúčastní jakéhokoliv takového auditu nebo inspekce uvedených v odstavcích 15.1 a 15.2 výše. Tento personál bude asistovat při přípravě na požadavky regulačních a/nebo správních orgánů, společnosti COVANCE, zadavatele a/nebo jeho zástupce a plně s nimi spolupracovat včetně autorizace kopií některých dokumentů a materiálů. Veškerý čas a prostředky DODAVATELOVA personálu nezbytné k provedení takového auditu budou poskytnuty a náklady nebudou účtovány společnosti COVANCE.</p>
<p>15.4 At no additional cost to COVANCE, VENDOR shall promptly remedy with competent proof any audit findings by any regulatory or administrative authority, COVANCE, Sponsor and/or its representative which relate to defects in VENDOR's Services or VENDOR's non-compliance with this Agreement, applicable laws, rules or regulations. COVANCE reserves the right to terminate this Agreement upon written notice to VENDOR for any audit finding which is not promptly and sufficiently remedied.</p>	<p>15.4 DODAVATEL zjedná okamžitou a prokazatelnou nápravu ve věci jakýchkoliv nálezů auditu provedeného kterýmkoliv regulačním nebo správním orgánem, společností COVANCE, zadavatelem a/nebo jeho zástupcem, které se týkají nedostatků v DODAVATELOVÝCH službách nebo neplnění této smlouvy nebo nedodržování platných zákonů, pravidel nebo právních předpisů ze strany DODAVATELE, přičemž společnosti COVANCE nebudou účtovány žádné další náklady. Společnost COVANCE si vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí doručenou DODAVATELI z důvodu jakéhokoliv nálezu auditu, u něhož nedojde k okamžité a dostatečné nápravě.</p>

<p>15.5 VENDOR through RADIOLOGIST or PHARMACIST shall provide COVANCE and Sponsor with Study documents at any time during the term of Service if COVANCE so requests in writing.</p>	<p>15.5 Jestliže společnost COVANCE písemně požádá o poskytnutí dokumentů studie, DODAVATEL prostřednictvím RADIOLOGA nebo FARMACEUTA tyto kdykoliv v průběhu poskytování služeb předloží společnosti COVANCE a zadavateli.</p>
<p>15.6 RADIOLOGIST and PHARMACIST will maintain complete and accurate written records of all Services and related expenses in accordance with ICH guidelines, local and/or national regulations. VENDOR will maintain such records for the longer of (i) five years after completion of the Study or (ii) the period(s) required by applicable regulatory requirements.</p>	<p>15.6 RADIOLOG a FARMACEUT bude spravovat úplně a přesné písemné záznamy o všech službách a souvisejících výdajích v souladu se směrnicemi ICH a místními a/nebo národními právními předpisy. DODAVATEL bude takové záznamy uchovávat (i) po dobu pěti let po dokončení studie nebo (ii) po dobu vyžadovanou platnými právními předpisy podle toho, které z těchto období je delší.</p>
<p>16. <u>Force Majeure.</u></p>	<p>16. <u>Vyšší moc</u></p>
<p>16.1 Neither party will be considered in default of the performance of any obligation under this Agreement to the extent and for the period that the performance of the obligation is prevented or delayed by fire, flood, earthquake, explosion, strike, acts of terrorism, war, insurrection, embargo, government requirement, civil or military authority, act of God, or any similar event, occurrence or condition which is not caused, in whole or in part by that party and which is beyond the reasonable control of that party, except that VENDOR will not be excused from default in performance to the extent it does not have appropriate safety measures and back-up systems in place to remove or reduce the effects of such event on data integrity. The affected party shall provide notice to the other party of such occurrence, and shall use commercially reasonable efforts to avoid or remove such causes of non-performance. Any timeline or deadline set out in this Agreement shall be automatically extended by a period of time equal to that reasonably necessary to allow a party to recover from an occurrence of Force Majeure.</p>	<p>16.1 Na žádnou ze smluvních stran nebude nahlíženo, jakoby neplnila kteroukoliv ze svých povinností podle této smlouvy, jestliže plnění povinností brání nebo je zpožděno v důsledku požáru, povodně, zemětřesení, výbuchu, stávk, terorismu, válečného konfliktu, povstání, embarga, vládního požadavku, civilní nebo vojenské pravomoci, Božího zásahu nebo jakékoliv obdobné události, příhody nebo podmínek, a to po dobu jejich trvání, pokud nebyly zcela ani částečně způsobeny danou smluvní stranou a jsou mimo přiměřenou kontrolu dané strany s výjimkou případů, kdy DODAVATELI nebude prominuto neplnění smlouvy, jestliže tento neprovedl příslušná bezpečnostní opatření a nevyužívá zálohovací systémy, které by předešly následkům takové události na integritu dat nebo je zmenšily. Postižená smluvní strana bude druhou stranu o takové příhodě informovat a vyvine obchodně přiměřené úsilí za účelem zabránění nebo odstranění takových příčin neplnění smlouvy. Jakýkoliv harmonogram nebo termín stanovený v této smlouvě bude automaticky prodloužen o období odpovídající době přiměřeně nezbytné k tomu, aby se smluvní strana zotavila z události vyšší moci.</p>
<p>16.2 If any timeline or deadline set out herein or will be materially delayed by VENDOR as a result of a Force Majeure, which in this case shall mean a delay by VENDOR of more than two months, then COVANCE shall have the option to transfer that portion of Services to an alternate provider, in order to meet such timeline or deadline, and COVANCE and VENDOR shall negotiate in good faith a reasonable reduction in the Service fees hereunder.</p>	<p>16.2 Jestliže ze strany DODAVATELE dojde v důsledku vyšší moci k významnému zpoždění jakéhokoliv harmonogramu nebo termínu stanoveného v této smlouvě, což v tomto případě znamená DODAVATELOVO zpoždění o více než dva měsíce, společnost COVANCE bude mít možnost předat danou část služeb alternativnímu poskytovateli, aby takový harmonogram nebo termín dodržela, a společnost COVANCE a DODAVATEL v dobré víře vyjednájí přiměřené snížení odměny za služby podle této smlouvy.</p>

17. <u>Assignment.</u>	17. <u>Postoupení</u>
17.1 COVANCE may assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor or its designee effective immediately upon written notice to VENDOR. Except as permitted in section 17.2 below, VENDOR may not assign this Agreement without prior written consent from COVANCE.	17.1 Společnost COVANCE může svá práva a povinnosti podle této smlouvy převést na zadavatele nebo jím pověřenou osobu s účinností ihned po písemném oznámení DODAVATELI. S výjimkou možností dovolených níže uvedeným článkem 17.2 nesmí DODAVATEL tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu společnosti COVANCE.
17.2 Upon prior written notice, this Agreement and the rights and obligations under it may be assigned or transferred by either party in the case of an assignment to an affiliate of the party or in connection with the merger, consolidation or sale of substantially all the party's assets related to the Study.	17.2 Na základě předchozího písemného oznámení mohou být tato smlouva a práva a povinnosti v ní obsažené kteroukoliv ze smluvních stran postoupeny nebo převedeny, pokud půjde o postoupení subjektu přidruženému k dané smluvní straně nebo v souvislosti s fúzí, konsolidací či prodejem podstatné části aktiv dané smluvní strany souvisejících se studií.
18. <u>Conflict of Interest.</u>	18. <u>Střet zájmů</u>
18.1 VENDOR represents and warrants that it is free from any restrictions on its ability to enter into this Agreement and perform this Agreement and that the responsibilities and obligations assumed by VENDOR hereunder are not in conflict with any other obligations of VENDOR. VENDOR represents that as of the Agreement Effective Date it is not aware that neither it, nor its employees nor its representatives perform any activity for any third party that would conflict with.	18.1 DODAVATEL prohlašuje a zaručuje, že jeho způsobilost uzavřít a plnit tuto smlouvu není ničím omezena a že povinnosti a závazky přijaté DODAVATELEM podle této smlouvy nejsou ve střetu s žádnými jinými DODAVATELOVÝMI povinnostmi. DODAVATEL prohlašuje, že se k datu účinnosti smlouvy si není vědom, že by se věnoval činnosti pro jakoukoliv třetí stranu, která by mohla být ve střetu s poskytováním jeho služeb nebo plněním jeho povinností podle této smlouvy, případně by v tomto směru mohla bránit, působit zpoždění nebo mít nepříznivý dopad.
19. <u>Third Party Beneficiary.</u>	19. <u>Oprávněná třetí strana</u>
19.1 VENDOR agrees that Sponsor is an intended third party beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third party beneficiary.	19.1 DODAVATEL souhlasí se skutečností, že zadavatel je podle této smlouvy zamýšlenou oprávněnou třetí stranou a může uplatňovat svá práva oprávněné třetí strany podle této smlouvy.
20. <u>Notices.</u>	20. <u>Oznámení</u>
20.1 Any notice, statement, copy or other communication provided for in this Agreement, shall be in writing and shall be considered as duly delivered upon actual receipt or when personally delivered, when mailed by first class, registered or certified mail, postage prepaid, or by reputable courier service to the addresses above.	20.1 Jakékoliv oznámení, prohlášení, kopie nebo jiná komunikace umožněná touto smlouvou bude v písemné podobě a bude považována za řádně doručenu vlastním převzetím nebo osobním doručením vyplacenou doporučenou zásilkou první třídy s doručenkou či zasláním prostřednictvím renomované kurýrní služby na adresu uvedenou výše.

21. <u>Governing Law.</u>	21. <u>Rozhodné právo</u>
21.1 The provisions of this Agreement and any documents delivered pursuant hereto shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic (excluding any conflicts-of-law rule or principle that might refer same to the laws of another jurisdiction).	21.1 Ustanovení této smlouvy a jakékoliv dokumenty doručené podle této smlouvy se budou řídit zákony České republiky a budou vykládány v souladu s nimi (s výjimkou jakýchkoliv kolizních pravidel nebo principů, které mohou odkazovat na stejné zákony jiných jurisdikcí).
22. <u>Entire Agreement.</u>	22. <u>Úplná dohoda</u>
22.1 This Agreement constitutes the entire agreement between the parties pertaining to the subject matter hereof and supersedes all prior agreements, understandings, negotiations and discussions, whether oral or written, between the parties. No supplement or modification of this Agreement shall be binding unless executed in writing by both parties hereto.	22.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami týkající se předmětu smlouvy a nahrazuje všechny předchozí ústní či písemné dohody, ujednání, vyjednávání a diskuse smluvních stran. Jakékoliv dodatky či úpravy této smlouvy bude závazné pouze v případě písemného vyhotovení podepsaného oběma stranami této smlouvy.
22.2 To the extent there is any conflict between the terms and conditions set out in Sections 1-24 of this Agreement and any terms and conditions of the Exhibits or any side agreements (including but not limited to Technical Agreements), these terms and conditions set out in Sections 1-24 shall prevail.	22.2 V případě jakéhokoliv rozporu mezi podmínkami stanovenými v odstavcích 1–24 této smlouvy a jakýmkoliv podmínkami příloh nebo jakýchkoliv vedlejších dohod (mimo jiné včetně technických smluv) budou určující tyto podmínky stanovené v odstavcích 1–24.
22.3 This Agreement has been processed in English and Czech languages. In the case of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.	22.3 Tato smlouva byla zpracována v anglickém a českém jazyce. V případě jakéhokoliv rozporu mezi oběma jazykovými verzemi bude určující verze česká.
23. <u>Severability.</u>	23. <u>Oddělitelnost</u>
23.1 The invalidity or unenforceability of any provision hereof shall in no way affect the validity of enforceability of any other provision hereof.	23.1 Neplatnost nebo nevymahatelnost kteréhokoliv z ustanovení této smlouvy nijak neovlivní platnost nebo vymahatelnost kteréhokoliv jiného ustanovení této smlouvy.
24. <u>Survival.</u>	24. <u>Přetrvání platnosti</u>
24.1 The provisions set forth in Sections 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13, 14 and 24 of this Agreement shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	24.1 Ustanovení uvedená v odstavcích 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13, 14 a 24 této smlouvy zůstanou v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení této smlouvy.

IN WITNESS WHEREOF , duly authorized representatives of the parties have executed and delivered this Agreement as of the Effective Date.	NA DŮKAZ ČEHOŽ řádně oprávnění zástupci smluvních stran k datu účinnosti uzavřeli a doručili tuto smlouvu.
Covance Clinical and Periapproval Services Limited	
By / Podpis: _____	
Name / Jméno: _____	
Title / Funkce: _____	
Oblastní nemocnice Příbram, a.s.	
By / Podpis: _____	
Name / Jméno: _____	
Title / Funkce: <u>Director / Ředitel</u>	
Radiologist / Radiolog	
By / Podpis: _____	
Name / Jméno: _____	
Title / Funkce: _____	