

<p>(f) PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA and PPD Czech Republic, s.r.o., with registered office address at Budějovická alej Antala Staška 2027/79 - 140 00 Praha 4 - Czech Republic, PPD Company ID number: 63671077 (hereinafter, the “CRO”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;</p>	<p>(f) PPD Investigator Services LLC, 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA a PPD Czech Republic, s.r.o., se sídlem na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79 - 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 63671077 (dále „servisní organizace”) je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb;</p>
<p>(g) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;</p>	<p>(g) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie;</p>
<p>(h) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe BV. having its principal office at Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, The Netherlands.</p>	<p>(h) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe B.V, se sídlem Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, The Netherlands.</p>
<p>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</p>	<p>STRANY SE DOHODLY TAKTO:</p>
<p>1. Definitions</p>	<p>1. Definice</p>
<p>1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.</p>	<p>1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad SKP (jak jsou definovány dále).</p>
<p>1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:</p>	<p>1.2 Kromě toho jsou pro účely smlouvy definovány následující pojmy takto:</p>
<p>(a) „EU“: The European Union.</p>	<p>(a) „EU“: Evropská unie.</p>
<p>(b) “Investigational Medicinal Product” (or “IMP”): the pharmaceutical compound xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx which are under investigation according to the Protocol.</p>	<p>(b) „hodnocený léčivý přípravek“: léčivé látky xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, hodnocené v souladu s protokolem.</p>

(c) “Study Team” : Institution’s investigational staff, including Investigator, employees, contractors, consultants, temporary workers and agency workers, persons involved in the conduct of the Study	(c) „studijní tým“ : Výzkumný tým poskytovatele včetně zkoušejícího, zaměstnanců, dodavatelů, konzultantů, dočasných pracovníků a pracovníků agentur, spolupracujících osob
(d) “Protocol” : the latest version of the protocol mentioned in recital (e) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) „protokol“ : nejnovější verze protokolu uvedená v bodě (e) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.
(e) “Regulations” : any legislation especially Act no. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Health Care Services as amended, Decree no. 226/2008 Coll, on good clinical practice as amended, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and , REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL (GDPR), the GCP Guideline - see definition below).	(e) „předpisy“ : veškeré právní předpisy, a to zejména zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění, nařízení, směrnice a kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například jakékoli předpisy implementující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (GDPR), zásady SKP – viz definice dále).
(f) “Site” : any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) „centrum“ : jakékoli místo u poskytovatele, kde zkoušející realizuje studii podle této smlouvy.
(g) “Study Participant” : any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site in accordance with Regulations.	(g) „účastník studie“ : jakákoli osoba zařazená jako účastník do studie v centru v souladu s předpisy.
(h) “GCP Guideline” : the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(h) „zásady SKP“ : Pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.
2. Conduct of the Study and Compliance	2. Realizace studie a dodržování předpisů
2.1 Conduct of the Study	2.1 Realizace studie
2.1.1 The Investigator shall use his or her best	2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k

efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines as specified in Annex 2.	zařazení účastníků studie v počtu uvedeném v příloze 1 a k dokončení studie v souladu s časovým harmonogramem v příloze 2.
2.1.2 The Institution/Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in Annex 1 if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants.	2.1.2 Poskytovatel /zkoušející je oprávněn/a zařadit účastníky studie nad rámec počtu účastníků studie uvedený v příloze 1 , pokud o tom poskytovatel nebo zkoušející před zařazením dodatečných účastníků studie písemně informovali zadavatele a ten zařazení dodatečných účastníků studie neodmítl.
2.1.3 The Investigator ensures that the Study Participant (and/or their legal representatives) will, in accordance with Regulations, be duly informed and give his/her written informed consent prior to the Study Participant's participation in the Study. Institution/Investigator will provide Sponsor/CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Participant before such materials are used, regardless of medium.	2.1.3 Zkoušející zajistí, aby byl účastník studie (a/nebo jeho zákonný zástupce) v souladu s právními předpisy náležitě informován a aby před zahájením účasti v studii udělil svůj písemný informovaný souhlas. Poskytovatel /zkoušející dá zadavateli/CRO příležitost posoudit a schválit obsah všech materiálů pro nábor do studie adresovaných potenciálním účastníkům studie předtím, než budou tyto materiály použity, bez ohledu na médium.
2.1.4 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.	2.1.4 Poskytovatel /zkoušející na žádost zadavatele zařazování účastníků studie okamžitě ukončí.
2.1.5. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.	2.1.5. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s předpisy, protokolem a požadavky zadavatele.
The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, they shall report serious adverse events to the competent ethics committee.	Zkoušející nebo poskytovatel budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy. Pokud předpisy požadují, závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné etické komisi.
Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the	S výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách SKP bude

<p>Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.</p>	<p>zkoušející nebo poskytovatel zadavatele nebo servisní organizaci neprodleně písemně informovat o jakékoli odchylce od protokolu.</p>
<p>The Institution and the Investigator shall pseudonymize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.</p>	<p>Poskytovatel a zkoušející budou z dat předávaných zadavateli na základě této smlouvy odstraňovat osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.</p>
<p>2.1.6. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.</p>	<p>2.1.6. Zkoušející zajistí přesné vyplňování formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile některý účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle příslušné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.</p>
<p>2.1.7. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement. Sponsor acknowledges that Investigator may conduct other Clinical Trials at the Institution.</p>	<p>2.1.7. Zkoušející/ poskytovatel nesmějí po dobu platnosti této smlouvy realizovat žádné jiné klinické studie, které by mohly negativně ovlivnit dostupnost účastníků studie nebo schopnost poskytovatele/zkoušejícího plnit závazky podle této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že zkoušející provádí u poskytovatele další studie.</p>
<p>2.1.8. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “<i>Study Coordinator</i>”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.</p>	<p>2.1.8. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na třetí osobu (dále „<i>koordinátor studie</i>“). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.</p>
<p>2.1.9. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor’s request to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those</p>	<p>2.1.9. Zkoušející se na žádost zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskutování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účast pověřit jinou vhodnou osobu (např.</p>

meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.	koordinátora studie).
2.1.10. If so specified in the Protocol and permitted by the ICF, Institution/Investigator may collect and provide to Sponsor or Sponsor's designee biological samples (e.g., blood, urine, tissue, saliva, etc.) obtained from Study Participants for testing that relates to subject care or safety monitoring, including pharmacokinetic, pharmacogenomic, genetic or biomarker testing (" Biological Samples ").	2.1.10. Pokud to bude specifikováno v protokolu a povoleno v dokumentu informovaného souhlasu (ICF), může poskytovatel/zkoušející odebírat biologické vzorky (např. krev, moč, tkáň, sliny, atd.) získané od účastníků studie pro testování, které souvisí s péčí o pacienta nebo se sledováním bezpečnosti včetně farmakokinetického, farmakogenomického, genetického nebo biomarkerového testování („ biologické vzorky “) a poskytovat je zadavateli nebo zástupci zadavatele.
a. <u>Use</u> . Institution/Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. Sponsor will use Biological Samples only in ways consistent with the ICF under which they were obtained.	a. <u>Použití</u> . Poskytovatel /zkoušející nebude používat biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádné jiné účely, než jak je popsáno v protokolu. Zadavatel bude biologické vzorky používat pouze způsoby konzistentními s dokumentem informovaného souhlasu (ICF), podle něžž byly získány.
b. <u>Analysis Data</u> . Unless otherwise specified in the Protocol, or mandated by Regulation, Sponsor will not provide the results of these tests (" Biological Sample Analysis Data ") to the Institution/Investigator or Study Participant. If Sponsor provides Biological Sample Analysis Data to the Institution/Investigator, that data will be considered part of Study data for purposes of this Agreement.	b. <u>Rozbor dat</u> . Pokud to není jinak specifikováno v protokolu nebo požadováno právními předpisy, nebude zadavatel poskytovat výsledky těchto testů („ data z rozboru biologických vzorků “) poskytovatel /zkoušejícímu nebo účastníkovi studie. Pokud zadavatel poskytne data z rozboru biologických vzorků poskytovateli /zkoušejícímu, budou pro účely této smlouvy takováto data považována za součást studie.
c. <u>Ownership</u> . The Sponsor is the exclusive owner of all Biological Samples and Biological Sample Analysis Data in accordance with the Regulations.	c. <u>Vlastnictví</u> . Zadavatel je výlučným vlastníkem všech biologických vzorků a dat z rozboru biologických vzorků v souladu s právními předpisy.
2.2 Prevention of bias	2.2 Prevence střetu zájmů

<p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.</p>	<p>Zkoušející vyplní (poprvé a při změnách) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.</p>
<p>2.3 Compliance with anti-corruption rules</p>	<p>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</p>
<p>2.3.1 Institution is advised that Sponsor is committed to comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes relating to anti-bribery and anti-corruption including, but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act and UK Bribery Act 2010 (“<i>Anti-Bribery Laws</i>”).</p>	<p>2.3.1 Poskytovatel je poučen, že Zadavatel je povinen dodržovat všechny platné protiúplatkářské a protikorupční zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy, zejména zákon Foreign Corrupt Practices Act v USA a Bribery Act 2010 ve Spojeném království („<i>protikorupční zákony</i>“).</p>
<p>2.3.2 Institution/Investigator represents and warrants that it shall comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes relating to the Anti-Bribery Laws.</p>	<p>2.3.2 Poskytovatel/zkoušející prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechny platné zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy související s protikorupčními zákony.</p>
<p>2.3.3 Institution/Investigator is prohibited from offering or paying directly or indirectly anything of value to a government official or any other person, entity or institution covered under the Anti-Bribery Laws in order to</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) win or retain business for Sponsor; (ii) improperly influence an act or decision that will benefit Sponsor; or (iii) gain an improper advantage for Sponsor. <p>Institution/Investigator undertakes to keep accurate and transparent records to reflect transactions and payments.</p>	<p>2.3.3 Poskytovatel /zkoušející nesmí přímo či nepřímo nabízet nebo poskytnout nic hodnotného státním úředníkům nebo žádné jiné osobě, právnické osobě nebo instituci, na něž se vztahují protikorupční zákony, za účelem</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) získání nebo zachování obchodu pro zadavatele; (ii) nepatřičného ovlivnění jednání nebo rozhodnutí, které bude prospěšné pro zadavatele; nebo (iii) získání nepatřičné výhody pro zadavatele. <p>Poskytovatel /zkoušející se zavazuje, že bude uchovávat přesné a transparentní záznamy zobrazující transakce a platby.</p>
<p>2.3.4. Should Institution/Investigator breach or have</p>	<p>2.3.4. Pokud by poskytovatel /zkoušející porušili</p>

any reason to believe that it might have breached this section, it shall inform Sponsor immediately and in writing and cooperate with Sponsor to investigate and document the facts.	nebo měli jakýkoli důvod si myslet, že mohli porušit toto ustanovení, musejí okamžitě a písemně informovat zadavatele a spolupracovat se zadavatelem při vyšetřování a zdokumentování skutečností.
2.3.5. Breach of this section is to be considered as a material breach of this Agreement and Sponsor will have the right to immediately terminate the Agreement.	2.3.5. Porušení tohoto ustanovení se považuje za závažné porušení této smlouvy a zadavatel bude mít právo smlouvu okamžitě ukončit.
3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study	3. Kvalifikace a dostupnost poskytovatele, zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci studie
3.1 Warranties and representations	3.1 Záruky a prohlášení
Institution and Investigator represent and warrant that:	Poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují se, že:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction;	(a) Zkoušející nikdy a nikde nebyl diskvalifikován ani trvale či dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla či předpisu;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.	(b) uvedené subjekty jsou podle předpisů a interních směrnic poskytovatele oprávněny tuto smlouvu uzavřít.
3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study	3.2 Vyloučení osob z účasti na realizaci studie
3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution and the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.	3.2.1 Pokud poskytovatel nebo zkoušející zjistí, či by s rozumnou pravděpodobností měli vědět, že některá osoba není oprávněna podílet se na provádění studie (např. kvůli odnětí lékařského diplomu nebo licence), vyloučí poskytovatel a zkoušející takovou osobu neprodleně z jakékoli účasti na studii.
3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the	3.2.2 Pokud se taková osoba dříve na studii podílela, zkoušející (nebo poskytovatel, pokud toho

Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.	zkoušející nebude schopen) o tom neprodleně informuje zadavatele.
3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.	3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemně potvrdí soulad s tímto ustanovením.
3.3 Unavailability of the Investigator	3.3 Nepřítomnost zkoušejícího
3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.	3.3.1 Pokud bude zkoušející dočasně nepřítomen, předá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkově odpovídá za dohled nad studií.
3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed fifteen (15) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.	3.3.2 Jestliže doba nepřítomnosti zkoušejícího překročí patnáct (15) dní, je zkoušející povinen zadavatele písemně informovat o své nepřítomnosti a osobě spoluzkoušejícího určeného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející určí jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odepřít bezdůvodně.
3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit poskytovatel.
4. Materials and Equipment	4. Materiály a vybavení
4.1 Provision of materials by the Sponsor	4.1 Poskytování materiálů zadavatelem
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the IMP, comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma hodnocený léčivý přípravek, komparátor, placebo a dokumenty nezbytné pro realizaci studie (např.

Report Forms).	formuláře CRF).
4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under Section 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Poskytovatel/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem a touto smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor's property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke studii zůstanou ve vlastnictví zadavatele.
4.2 Receipt and storage of the IMP	4.2 Příjem a skladování hodnoceného přípravku
4.2.1 The Institution/Investigator hereby assign the fulfillment of the duties set out in this Section 4.2 and the Regulations' IMP accountability provisions to the following pharmacy: Nemocnici lekarna, Fakultni nemocnice Hradec Kralova, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove. The duties assigned to the pharmacy shall be fulfilled under the direction of delegated pharmacist (the "Pharmacist"). The Institution represent and warrant that the Pharmacist is appropriately qualified to fulfill those duties. In case the Pharmacist is replaced within the Institution, Institution/Investigator agrees to notify in writing the Sponsor.	4.2.1 Poskytovatel/zkoušející tímto převádějí plnění povinností v tomto článku 4.2 a předpisů týkajících se odpovědností za hodnocený přípravek na Nemocniční lékárnu, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové. Povinnosti převedené na lékárnu budou plněny pod vedením delegovaného farmaceuta (dále „farmaceut“). Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že farmaceut je řádně kvalifikovaný pro plnění těchto povinností. V případě změny farmaceuta v rámci poskytovatele, se poskytovatel/zkoušející zavazuje písemně informovat zadavatele
4.2.2 The Pharmacist shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor.	4.2.2 Farmaceut ověří a potvrdí obdržení hodnoceného přípravku podpisem příslušné dokumentace poskytnuté zadavatelem.
4.2.3 The Pharmacist shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted appropriate area.	4.2.3 Farmaceut zajistí, že hodnocený přípravek bude skladován v řádném prostoru s omezeným přístupem.
4.2.4 The Pharmacist shall dispense the IMP upon written request of the Investigator or the sub-investigators designated by the Investigator	4.2.4 Farmaceut vydá hodnocený přípravek na písemnou žádost zkoušejícího nebo zkoušejícím pověřené spolupracující osoby.
4.2.5 The Institution shall supervise the Pharmacist in	4.2.5 Poskytovatel bude dohlížet na plnění povinností

the fulfillment of his/her duties under this section 4.2 and ensure that the Pharmacist fulfills those duties in accordance with the Regulations, the Protocol and the Sponsor's written instructions.	farmaceuta podle tohoto článku 4.2 a zajistí, že farmaceut bude tyto povinnosti plnit v souladu s předpisy, protokolem a písemnými instrukcemi zadavatele
5. Publication	5. Publikace
5.1 Publication rights	5.1 Publikační práva
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " <i>publication</i> " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Pojem „ <i>publikace</i> ” pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, postery či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 The Parties agree that the first publication of the Study results, if part of a multicenter publication, shall be coordinated by Sponsor, and will include the results obtained by all Sites involved in the Study.	5.1.2 Smluvní strany souhlasí, že první publikace výsledků studie, pokud je součástí multicentrické publikace, bude koordinována zadavatelem a bude zahrnovat výsledky získané všemi centry podílejícími se na studii.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvním uveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;
(b) eighteen (18) months after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) osmnáct (18) měsíců po řádném dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil.
5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged	5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k přípravě publikace bude v publikaci přiznán podle

in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	jednotných požadavků na rukopisy předkládané k publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).
5.2 <i>Review of draft publications by the Sponsor</i>	5.2 <i>Přezkoumání návrhů publikací zadavatelem</i>
5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days (the “ <i>Review Period</i> ”) before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k přezkoumání nejpozději do šedesáti (60) dnů („ <i>recenzní lhůta</i> “) před jejich odesláním časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.
5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor’s reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.	5.2.2 Zkoušející zajistí zohlednění rozumných připomínek zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu publikace.
5.2.3 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor’s written request provided the Investigator received the Sponsor’s request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.3 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené odeslání k publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že zkoušející žádost obdrží před uplynutím recenzní lhůty. Devadesátidenní (90-denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí recenzní lhůty.
5.2.4 <i>Distribution of summary Study results</i>	5.2.4 <i>Distribuce souhrnných výsledků studie</i>
Sponsor shall provide Institution/Investigator with a lay summary of the results at the end of the Study. Investigator is responsible for making them available to Study Participants and/or their legal representatives.	Zadavatel poskytne na konci studie poskytovateli /zkoušejícímu laický souhrn výsledků. Zkoušející je zodpovědný za jejich zpřístupnění účastníkům studie a/nebo jejich zákonným zástupcům.
6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorování, auditů a inspekce
6.1 <i>Monitoring and audits</i>	6.1 <i>Monitorování a auditů</i>

<p>6.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study in accordance with GCP.</p>	<p>6.1.1 Poskytovatel/zkoušející, na základě oznámení učiněného s dostatečným předstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupcům (např. servisní organizaci), monitorování a audit průběhu studie v centru, a to během běžné pracovní doby. Poskytovatel a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a audity mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely v souladu s SKP.</p>
<p>6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.</p>	<p>6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po zařazení prvního účastníka studie.</p>
<p>6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.</p>	<p>6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie.</p>
<p>6.2 Inspections by and communication with a competent authority</p>	<p>6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi</p>
<p>6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.</p>	<p>6.2.1 Poskytovatel a zkoušející jsou povinni plně spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce centra ohledně studie. Poskytovatel a zkoušející tímto zadavatele opravňují k účasti na těchto inspekcích.</p>
<p>6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.</p>	<p>6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany připraví nadcházející inspekci, odpovědi na dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se studií.</p>
<p>6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any</p>	<p>6.2.3 Poskytovatel nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o jakékoli</p>

communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	komunikaci o studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.
6.3 Monitoring, audit and inspection findings	6.3 Nálezy z monitorování, auditů a inspekci
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	Poskytovatel a zkoušející napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezů z monitorování, auditu či inspekce ohledně studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezů.
7. Confidentiality	7. Důvěrnost informací
7.1 Confidential Information	7.1 Důvěrné informace
Confidential Information shall mean all materials, information and data provided to Institution/Investigator by or on behalf of the Sponsor or its Affiliates, including but not limited to the Sponsor's technology, products, business information or objectives, Protocol, IMP, investigator's brochures as well as all materials, data or reports generated in connection with a Study, including but not limited to Study results and Case Report Forms (collectively " <i>Confidential Information</i> ").	Důvěrné informace znamenají všechny materiály, informace a údaje poskytnuté poskytovateli/zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho pobočkami nebo jejich jménem, zejména zadavatelovu technologii, produkty, obchodní informace nebo cíle, protokol, hodnocený léčivý přípravek, brožury zkoušejícího a také materiály, data nebo zprávy vytvořené v souvislosti se studií, zejména výsledky studie a formuláře účastníku studie (CRF) (společně „ <i>důvěrné informace</i> “).
7.2 Institution Confidentiality Obligations	7.2 Povinnosti poskytovatele týkající se důvěrnosti
Institution/Investigator shall keep Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution/Investigator shall be permitted to disclose Confidential Information only to those members of Study Team who have a need to know and who are bound by obligations of	Poskytovatel /zkoušející bude uchovávat důvěrné informace důvěrně a bez předchozího písemného souhlasu zadavatele důvěrné informace nezveřejní žádné třetí straně nebo tyto důvěrné informace nepoužije pro žádné jiné účely, než je provádění této smlouvy. Poskytovatel /zkoušející lékař bude moci důvěrné informace zpřístupnit pouze těm členům studijního týmu, kteří je potřebují znát a kteří jsou vázáni povinnostmi ochrany důvěrnosti, jež nejsou

confidentiality that are no less restrictive than the terms and conditions of this Agreement.	méně přísné než podmínky této smlouvy.
7.3 Exceptions	7.3 Výjimky
The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:	Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě se nebudou vztahovat na část důvěrných informací, které:
7.3.1 is known to Institution/Investigator prior to disclosure hereunder as evidenced by competent written records;	7.3.1 jsou poskytovatel /zkoušejícímu známy před zpřístupněním podle této smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;
7.3.2 is at the time of disclosure hereunder, or thereafter becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution/Investigator;	7.3.2 jsou v době zpřístupnění podle této smlouvy známy, nebo se poté stanou veřejně známými, aniž by došlo k jakémukoli porušení této smlouvy poskytovatelem /zkoušejícím;
7.3.3. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;	7.3.3. byly před nebo po zpřístupnění podle této smlouvy oprávněně obdrženy od třetí strany, která má právo takové informace nedůvěrně zpřístupnit;
7.3.4 can be proven to have been independently developed by Institution/Investigator without the use of, or reference to, Confidential Information;	7.3.4 lze dokázat, že byly nezávisle vytvořeny Poskytovatelem /zkoušejícím bez použití nebo bez ohledu na důvěrné informace;
7.3.5 is required by applicable law to be disclosed, provided that Institution/Investigator gives Sponsor prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.	7.3.5 jejich zpřístupnění je vyžadováno platnými právními předpisy za předpokladu, že poskytovatel/zkoušející neprodleně poskytne zadavateli písemné oznámení o tomto požadavku a potřebnou pomoc, tak aby měl zadavatel příležitost požádat o ochranný příkaz nebo o důvěrné zacházení s takovýmito důvěrnými informacemi a, pokud tento příkaz nezíská, bylo pro uspokojení takového požadavku zveřejněno pouze minimální množství důvěrných informací.
7.4 Survival of Confidentiality Obligations and Return	7.4 Přetrvávání povinností ochrany důvěrnosti a jejich vracení

<p>The obligations of confidentiality and non-use in this Agreement shall survive for a period of ten (10) years after the termination or expiration of the Agreement. Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of Sponsor, Institution/Investigator shall return to Sponsor and/or destroy all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) applicable law or (ii) Institution/Investigator's legal department or legal representative, who may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.</p>	<p>Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě budou přetrvávat po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy. Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy a na základě písemné žádosti zadavatele zdravotnickí zařízení/zkoušející zadavateli vrátí a/nebo zničí všechny důvěrné informace v hmatatelné formě, včetně jejich veškerých kopií s výjimkou těch, u nichž je požadováno jejich uchování: (i) platnými právními předpisy nebo (ii) právním oddělením nebo právním zástupcem poskytovatele/zkoušejícího, kteří si mohou uchovat jednu (1) kopii těchto důvěrných informací pouze pro vymezení rozsahu svých povinností podle této smlouvy, přičemž v každém případě budou tyto uchované důvěrné informace uchovány jako důvěrné.</p>
<p>7.5 The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator's brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest and the Sponsor shall provide final version of the Agreement in computer readable format with highlighted text that is considered trade secret.. Agreement shall be</p>	<p>7.5 Povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto bodě 7 se nevztahují na uveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku, jmenovitě popis studie, rozpočet studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi stranami, data studie, protokol studie, soubor informací pro zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této smlouvy v registru smluv provede poskytovatel, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření smlouvy, přičemž zadavatel zašle poskytovateli finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem smlouvy, které považuje zadavatel za obchodní tajemství. Smlouva bude poskytovatelem uveřejněna pouze ve verzi schválené smluvními stranami. Poskytovatel</p>

<p>published by the Institution only in form approved by the Parties. Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor. Parties acknowledge that Site Initiation Visit will not be performed and IMP shall not be delivered until the publication of the final Agreement in Contract Register. Approximate amount paid under this Agreement is CZK 1,382,846.</p>	<p>poskytne zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění smlouvy v registru smluv. V případě, že zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění smlouvy, strany souhlasí, že smlouva bude následně uveřejněna zadavatelem. Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčivého přípravku do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv. Předpokládaná hodnota plnění podle této smlouvy je 1,382,846 Kč.</p>
<p>8. Intellectual Property</p>	<p>8. Duševní vlastnictví</p>
<p>8.1 Ownership of intellectual property rights</p>	<p>8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví</p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor. If a transfer of rights should not be legally possible, Institution/Investigator hereby grant Sponsor the exclusive, transferable, sub-licensable and unrestricted rights, free of charge, to use the work results, including the rights of use to</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli. Pokud by převedení práv nebylo ze zákona možné, uděluje tímto poskytovatel/zkoušející zadavateli zdarma výlučná, přenositelná, dále licencovatelná a neomezená práva používat pracovní výsledky včetně práv používat rukopisy, databáze, média pro uchování dat a obrazy</p>

manuscripts, databases, data storage media and images arising in connection with the Study (the “ <i>Licenses</i> ”). The granted Licenses shall also entail in particular the rights to reproduce, process, redesign, translate into foreign languages and use the work results in analog and digital form.	(“ <i>licence</i> ”) vycházející ze této studie. Udělené licence budou také znamenat zejména práva reprodukovat, zpracovávat, přepracovávat, překládat do cizích jazyků a používat pracovní výsledky v analogové a digitální formě.
8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor’s prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement or the provision of medical care to a Study Participant.	8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím poskytovatele v souladu s příslušným zákonem). Poskytovatel a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.
8.1.4 Subject to Section 7 of this Agreement the Sponsor grants to the Institution a non-exclusive, free of charge, non-transferrable right to use the results of the Study for non-commercial purposes or internal scientific research and/or educational activities.	8.1.4 Podle bodu 7 této smlouvy uděluje zadavatel poskytovateli nevýlučné, bezplatné, nepřenositelné právo používat výsledky studie pro nekomerční účely nebo interní vědecký výzkum a/nebo vzdělávací činnosti.
8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	8.1.5 Poskytovatel a zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.
8.2 Inventions	8.2 Vynálezy
8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.	8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee’s invention conceived in the context of the Study or in	(2) Poskytovatel je povinen zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem poskytovatele v

connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor. The Institution shall be solely responsible for all payments due to the Study Team and/or third parties' collaborators according to the applicable law for any invention transferred to Sponsor.	rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli. Poskytovatel nese výhradní odpovědnost za veškeré platby splatné studijnímu týmu a / nebo spolupracovníkům třetích stran podle platných právních předpisů za jakýkoli vynález převedený na zadavatele.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement	8.2.2 Poskytovatel a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy
9. Termination	9. Ukončení smlouvy
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmínky ukončení
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP and any other Regulations;	(a) již není možné studii realizovat v souladu se SKP nebo dalšími předpisy;
(b) the Study authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution or the Investigator breach any Regulations;	(c) poskytovatel nebo zkoušející poruší jakékoli předpisy;
(d) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit or cannot complete the Study at the Site in a timely manner;	(d) zkoušející do studie nezařadí žádného vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od iniciační návštěvy centra nebo nemůže dokončit studii na centru včas;;
(e) an absence of the Investigator exceeds fifteen	(e) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než

(15) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator's responsibilities will be delegated under Section 3.3 above.	patnáct (15) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3 výše;
(f) the Investigator can no longer fulfill his/her duties under the Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(f) zkoušející není dále schopen/na plnit své povinnosti podle smlouvy a zadavateli a poskytovateli se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže), pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.
9.1.5 Sponsor may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days written notice to Institution/Investigator.	9.1.5 Zadavatel může kdykoli ukončit tuto smlouvu po třiceti (30) dnech od písemného oznámení poskytovateli/zkoušejícímu
9.2 Consequences of termination	9.2 Důsledky ukončení
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení poskytovatel a zkoušející:
(a) stop the recruitment of Study Participants; and	(a) zastaví nábor účastníků studie; a
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a
(c) refrain from incurring additional costs; and	(c) zdrží se generování dalších nákladů; a
(d) return any Materials or Equipment provided by Sponsor and destroy unused medicines provided under Section 4 (" Materials and Equipment "); such	(d) vrátí veškeré materiály a vybavení poskytnuté zadavatelem a zničí nepoužité léky poskytnuté podle bodu 4 (" materiály a vybavení "); takové zničení bude

destruction shall be confirmed in writing by the Institution to Sponsor, and	poskytovateli písemně potvrzeno zadavatelem, a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return the documentation related to the Study (with the exception of the source documents / medical records of Study Participants).	(e) pokud není právními předpisy požadováno jinak, vrátí dokumentaci související se studií (s výjimkou zdrojových dokumentů/zdravotních záznamů účastníků studie).
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Poskytovatel a zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.
9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in Annex 1 , based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	9.2.2 Je-li tato smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v Příloze 1 , a to na základě práce provedené řádně a v souladu s protokolem. Poskytovatel neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (f) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.	9.2.3 Je-li smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (f) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto smlouvou do data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude poskytovateli ani zkoušejícímu vyplaceno.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: including, Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping), 13 (Data Protection), 19 (Governing Law and Jurisdiction), and 20.5 (Publicity).	9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po ukončení smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po vypršení či ukončení smlouvy: včetně ustanovení 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchování dat), 13 (Ochrana osobních údajů), 19 (Rozhodné právo a jurisdikce) a 20.5 (Publicita).

10. Indemnification and Insurance	10. Odškodnění a pojištění
10.1 The Sponsor shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers its liability in accordance with the Regulations.	10.1 Zadavatel uzavře a bude v plné platnosti a účinnosti zachovávat pojištění, které kryje jeho odpovědnost v souladu s právními předpisy
10.2 The Institution and the Investigator shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers their professional and general liability in amounts appropriate to the conduct of Institution's/Investigator's activity. Upon Sponsor's request, Institution and the Investigator shall provide evidence of their respective insurance.	10.2 Poskytovatel a zkoušející uzavře a bude v plné platnosti a účinnosti zachovávat pojištění, své obecné odpovědnosti za škody a škody při výkonu povolání a to v pojistných částkách přiměřených jejich aktivitám. Na žádost zadavatele poskytovatel a zkoušející poskytnou důkaz o jejich vlastním pojištění.
10.3 Subject to the provisions in Section 10.4, Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution/Investigator, its employees, officers, and directors from and against any Study Participant claims, liabilities, losses, demands, causes of action, judgments, settlements and expenses (including, but not limited to, reasonable legal fees and court costs) (each a "Claim") for bodily injury directly sustained as a result of administration of the Study Drug in accordance with the terms of the Protocol or any procedures required by the Protocol and this Agreement; provided, however, that a) Sponsor shall have no such obligation with respect to Claims arising from an Institution/Investigator's negligence or willful misconduct in connection with the Study, breach of this Agreement or the Protocol and b) Sponsor shall have sole control of the disposition of such Claim including choice of counsel, any investigation, trial, defense or settlement provided that no settlement shall include an admission of liability on the part of the Institution/Investigator without the Institution/Investigator's prior written consent where such consent shall not be unreasonably withheld.	10.3 Podle ustanovení v bodě 10.4 zadavatel odškodní a bude chránit poskytovatele/zkoušejícího, jejich zaměstnance, úředníky a ředitele před a proti všem stížnostem, odpovědnostem, ztrátám, nárokům, soudním řízením, rozsudkům, vyrovnáním a výdajům (zejména přiměřeným právním poplatkům a soudním nákladům) účastníků studie (každý samostatně jako „nárok“) za tělesnou újmu přímo utrpěnou jako důsledek podání hodnoceného léčivého přípravku v souladu s podmínkami protokolu nebo jakýchkoli postupů požadovaných protokolem a touto smlouvou, ale za předpokladu, že a) zadavatel nebude mít žádnou takovouto povinnost týkající se nároků vyplývajících z opomenutí nebo úmyslného pochybení poskytovatele/zkoušejícího v souvislosti se studií, porušení této smlouvy nebo protokolu a b) zadavatel bude mít výlučnou kontrolu nad vyřízením takového nároku včetně výběru právního zástupce, jakéhokoli vyšetřování, soudního řízení, obhajoby nebo vyrovnání za předpokladu, že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti na straně poskytovatele /zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele/zkoušejícího, přičemž takový souhlas

	nesmí být neodůvodněně odpírán.
<p>10.4 Institution/Investigator shall indemnify and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers and directors (the “<i>Sponsor Indemnitees</i>”) from and against any and all third party Claims relating to or arising out (i) the negligence, fault, omission or improper conduct by Institution, members of Study Team; (ii) failure of Institution, members of Study Team to adhere to Sponsor’s written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study (including but not limited to the IMP) or to the terms and conditions of the Protocol or agreed amendments hereto; (iii) failure of Institution, members of Study Team to comply with any Regulations, and (iv) breach of Institution, members of Study Team representations, warranties and covenants. Institution shall not be liable for Claims to the extent such Claims are attributable to Claims for which Sponsor is obligated to indemnify pursuant to Section 10.3 in accordance with Act no. 89/2012 Coll., Civil Code.</p>	<p>10.4 Poskytovatel /zkoušející odškodní a bude chránit zadavatele, jeho pobočky a jejich příslušné zaměstnance, úředníky a ředitele („<i>odškodněné osoby zadavatele</i>“) před a proti všem nárokům třetích stran souvisejících s nebo vznikajících na základě (i) nedbalosti, chyby, opomenutí nebo neoprávněného jednání poskytovatele, členů studijního týmu; (ii) nedodržení písemných doporučení a pokynů zadavatele souvisejících s podáním a použitím jakýchkoli léčivých látek zahrnutých ve studii (zejména hodnoceného léčivého přípravku) nebo podmínek protokolu nebo odsouhlasených dodatků této smlouvy ze strany poskytovatele, členů studijního týmu; (iii) nedodržení jakýchkoli předpisů ze strany poskytovatele, členů studijního týmu, a (porušení prohlášení, záruk a ujednání učiněných poskytovatelem či členy studijního týmu. Poskytovatel nebude zodpovídat za nároky, pokud tyto nároky lze přisoudit k nárokům, které je zadavatel podle bodu 10.3 povinen odškodnit v souladu s ustanovením zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.</p>
<p>10.5 Each Party shall promptly notify the other Party in writing of any Claim or potential Claim for which such party may seek indemnification, but in no event more than thirty (30) days after the Party seeking indemnification has knowledge of the Claim or potential Claim. Failure to provide timely notice shall not negate the obligation of the other Party to indemnify except to the extent that the delay in notification resulted in additional damages or claims to the Party seeking indemnification.</p>	<p>10.5 Každá strana bude neprodleně, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů poté, kdy se strana žádající odškodnění dozví o nároku nebo potenciálním nároku, písemně informovat druhou stranu o každém nároku nebo potenciálním nároku, za který tato strana může žádat odškodnění. Neposkytnutí včasného oznámení nezruší povinnost druhé strany odškodnit s výjimkou případů, kdy opožděné oznámení bude mít za následek další újmy nebo nároky vznesené proti straně žádající odškodnění.</p>
<p>11. Institution Compensation</p>	<p>11. Odměna poskytovatele</p>

11.1 Compensation	11.1 Odměna
11.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the Sponsor shall pay to the payee stated in Annex 1 a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:	11.1.1 Zadavatel za služby poskytovatele a zkoušejícího podle této smlouvy uhradí příjemci uvedenému v příloze 1 pevnou částku za každého účastníka studie, jak je vymezena v téže příloze, za předpokladu, že zkoušející:
(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and	(a) dotčeného účastníka studie vyhodnotil plně v souladu s protokolem; a
(b) completed all related Case Report Forms accurately.	(b) přesně vyplnilo a odeslalo všechny příslušné klinické záznamy subjektů zadavateli.
11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution shall be prorated as specified in Annex 1 .	11.1.2 Pokud je účastník ze studie v souladu s protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená poskytovateli bude poměrně snížena, jak je uvedeno v příloze 1 .
11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	11.1.3 V částkách uvedených v příloze 1 jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované bankou poskytovatele půjdou výhradně na vrub poskytovatele.
11.1.4 All Payments made under this Agreement shall be provided solely to Institution. Sponsor undertakes not to execute any separate agreement with Investigator for this Study.	11.1.4 Veškeré platby splatné podle této smlouvy budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele. Zadavatel se zavazuje, že neuzavře se zkoušejícím žádnou samostatnou smlouvu na tuto studii.
11.1.5 The Parties agree that a separate Agreement will be executed with the Institution for the Equipment loan.	11.1.5. Smluvní stran souhlasí, že s poskytovatelem bude uzavřena separátní smlouva o půjčce vybavení.
11.2 Invoices	11.2 Faktury
11.2.1 The Institution shall submit all invoices under this Agreement in electronic form to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in Annex	11.2.1 Poskytovatel všechny faktury vystavené na základě této smlouvy předloží zadavateli (nebo jeho zástupci) v elektronické formě k proplacení, jak je

1.	uvedeno v příloze 1.
11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 :	11.3.1 Není-li v příloze 1 stanoveno jinak:
(a) payments shall be made quarterly upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;	(a) platby budou poukazovány čtvrtletně po obdržení faktury v souladu s body 11.2.1 a 11.2.2 výše;
(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.	(b) odměna za účastníky studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvou, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s protokolem.
11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:	11.3.2 Zadavatel může zadržet platby (nebo jejich část) v případě, že zkoušející neposkytne data v souladu s touto smlouvou nebo protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s přílohou 1 za předpokladu, že:
(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;	(a) data poskytnutá zkoušejícím jsou úplná a konzistentní;
(b) all related data queries are resolved;	(b) všechny dotazy k datům byly vyřešeny;
(c) the close-out visit of the Site has been completed; and	(c) proběhla uzavírací návštěva v centru; a
(d) the Institution or the Investigator has returned any equipment, materials and unused medicines under	(d) poskytovatel nebo zkoušející vrátili jakékoli vybavení, materiály a nepoužité léky podle bodu

Section 9.2.1(d).	9.2.1(d).
11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.	11.3.3 Pokud zadavatel zjistí jakékoliv porušení protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost účastníků studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se zadavatel nebo servisní organizace dozvěděli o porušení protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva účastníků studie v rámci této smlouvy (i v rámci předpisů) nebo práva zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.
12. Record and Data Keeping	12. Záznam a uchovávání dat
<p>The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study. The Institution agrees to preserve all documentation related to the Study free of charge for 5 years according to Act no. 378/2007 Coll., and for another 10 years the archiving shall be paid according to Annex 1. The invoice for chargeable archiving will be issued after Agreement signature.</p> <p>In case further archiving is required, Sponsor will inform the Institution 6 months before the archiving period terminates and will pay related expenses.</p> <p>In case Sponsor doesn't provide a request or doesn't pay the fee for further archiving within the abovementioned period, Institution is entitled to destroy all Study Records to the extent permitted by the applicable law.</p>	<p>Poskytovatel a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou předpisy, ne však méně než patnáct (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie. Poskytovatel provede bezplatnou archivaci veškeré dokumentace po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci podle Přílohy 1. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy.</p> <p>Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů studie v souladu s platnými právními předpisy.</p>
13. Data Protection	13. Ochrana osobních údajů
13.1 Additional definitions	13.1 Další definice

<p>All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (the “GDPR”).</p>	<p>Všechny definované termíny použité v tomto ustanovení, pokud zde není konkrétně definováno jinak, jsou definovány v nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů EU 2016/679 (“GDPR”).</p>
<p>(a) „Applicable Data Protection Law“: any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data, in accordance with the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.</p>	<p>(a) „právo rozhodné pro ochranu osobních údajů“: všechny příslušné zákony, právní předpisy nebo jiná zákonná nařízení řídící vztahy mezi smluvními stranami podle této smlouvy, zejména zákony a právní předpisy Evropského hospodářského prostoru a Evropské unie, které souvisejí se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s GDPR a jakákoli legislativa, která je doplňuje, znovu vydává nebo nahrazuje.</p>
<p>(b) „Coded Study Data“: the personal and sensitive information related to Study Participants that is transferred by the Institution or Study Team to Sponsor. Before the transfer any information that allows direct identification of the Study Participants(e.g. name, ID number) is replaced by a code.</p>	<p>(b) „kódované studijní údaje“: osobní a citlivé informace související s účastníky studie, které poskytovatel nebo studijní tým předává zadavateli. Před předáním se všechny informace, které umožňují přímé zjištění totožnosti účastníků studie (např. jméno, identifikační číslo), nahrazují kódem.</p>
<p>(c) „Personnel“: the personnel of the Sponsor and of the Institution, including the Study Team, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.</p>	<p>(c) „personál“: personál zadavatele a poskytovatele, včetně studijního týmu a také dodavatelé, zaměstnanci, konzultanti, dočasní pracovníci a pracovníci agentur každé ze smluvních stran, podílející se na provádění této smlouvy.</p>
<p>(d) „Security Data Breach“: any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.</p>	<p>(d) „porušení ochrany údajů“: jakýkoli potenciální neoprávněný přístup, získání, použití, zpřístupnění nebo zničení osobních údajů.</p>
<p>13.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study</p>	<p>13.2 Povinnosti smluvních stran při zpracování osobních údajů souvisejících se studií</p>

<p>13.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study:</p> <p>(a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and</p> <p>(b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data.</p> <p>The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.</p>	<p>13.2.1 Smluvní strany budou zpracovávat osobní údaje získané v souvislosti se studií:</p> <p>(a) v souladu s právem rozhodným pro ochranu osobních údajů; a</p> <p>(b) v souladu se standardy informační bezpečnosti přijatými v daném oboru zaručujícími důvěrnost osobních údajů.</p> <p>Smluvní strany navíc budou používat osobní údaje pouze v souladu s ustanoveními této smlouvy.</p>
<p>13.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Applicable Data Protection Law.</p>	<p>13.2.2 Smluvní strany budou jedna druhé pomáhat za účelem zajištění dodržování povinností definovaných v právu rozhodném pro ochranu osobních údajů.</p>
<p>13.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.</p>	<p>13.2.3 Smluvní strany přijmou všechna organizační a informační bezpečnostní opatření, která jsou potřebná pro ochranu osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zpřístupnění, přístupu nebo zpracování.</p>
<p>13.2.4 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study Participants Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor.</p>	<p>13.2.4 Smluvní strany berou na vědomí, že jak poskytovatel, tak zadavatel budou v souvislosti se studií považováni za správce, pokud jde o osobní údaje účastníků studie. Poskytovatel bude považován za správce, pokud jde o zdravotní záznamy a zadavatel bude považován za správce, pokud jde o kódované studijní údaje. Poskytovatel bude zpracovávat kódované studijní údaje v souladu s právem rozhodným pro ochranu osobních údajů a písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>13.3 Oversight of the Parties Personnel</p>	<p>13.3 Dohled nad personálem smluvních stran</p>

<p>13.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the Personnel engagement.</p>	<p>13.3.1 Smluvní strany zajistí, že jejich příslušný personál podílející se na zpracování osobních údajů a případně na vývoji nástrojů a/nebo funkcionalit, které mohou být používány při zpracování osobních údajů, bude informován o důvěrné povaze osobních údajů. Smluvní strany zajistí, že tyto povinnosti ochrany důvěrnosti přetrvávají po ukončení závazku personálu.</p>
<p>13.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.</p>	<p>13.3.2 Smluvní strany zajistí, že přístup k osobním údajům bude omezen pouze na ten personál, který provádí služby v souladu se smlouvou.</p>
<p>13.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits</p>	<p>13.4 Příkazy přenosu osobních údajů, porušení bezpečnosti údajů, inspekce a audity</p>
<p>13.4.1 Where the Institution or the Investigator receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, they shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.</p>	<p>13.4.1 Jestliže poskytovatel nebo zkoušející dostanou žádost od příslušného soudu nebo správného orgánu předat osobní údaje související s účastí ve studii: i) budou o této žádosti neprodleně informovat zadavatele; a ii) předají osobní údaje způsobem, který zajistí, že budou uplatněna náležitá technická a administrativní bezpečnostní opatření pro ochranu důvěrnosti osobních údajů.</p>
<p>13.4.2 As soon as the Institution and/or the Investigator becomes aware of a Security Data Breach, they shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than forty-eight (48) hours and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Institution and the Investigator agree to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the</p>	<p>13.4.2 Jakmile se poskytovatel a/nebo zkoušející dozvědí o porušení bezpečnosti údajů, musí to oznámit zadavateli, jakmile to bude prakticky možné, ale nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin, a poskytnou zadavateli všechny relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních. Okamžitě po oznámení zadavateli o porušení bezpečnosti údajů budou smluvní strany navzájem koordinovat vyšetřování porušení bezpečnosti údajů. Poskytovatel a zkoušející souhlasí, že budou v průběhu vyšetřování a při vytváření a zavádění náležitého akčního plánu v souladu s právem rozhodným pro ochranu osobních</p>

design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.	údajů plně spolupracovat se zadavatelem.
13.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution or the Investigator about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, they should notify the Sponsor of this immediately, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.	13.4.3 Jestliže dozorující orgán ohlásí poskytovateli nebo zkoušejícímu zahájení inspekce a/nebo audit, včetně návštěv jejich zařízení, budou o tom okamžitě informovat zadavatele, aby byla přijata náležitá opatření, pokud se to bude týkat zpracovávání osobních údajů souvisejících se studií.
13.5 Requests to exercise privacy rights from Study Participants or other Data Subjects	13.5 Žádosti o uplatnění práv na ochranu soukromí od účastníků studie nebo jiných subjektů údajů
The Institution or Investigator shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Participant, their legal representative or any other Data Subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study and in the terms of the informed consent forms provided to the Study Participants or privacy information provided to other Data Subjects. The Institution or the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions that must be in accordance with GDPR or other relevant Regulations.	Poskytovatel nebo zkoušející budou okamžitě v průběhu dvou (2) pracovních dnů informovat zadavatele o všech žádostech obdržených od účastníka studie, jeho zákonného zástupce nebo jakýchkoli jiných subjektů údajů uplatnit své právo mít přístup k, vznášet námitky, opravovat nebo odstraňovat osobní údaje, které jsou o něm uchovávány v souvislosti se studií a podle ustanovení dokumentů informovaného souhlasu poskytovaných účastníkům studie nebo informací o ochraně soukromí poskytnutých jiným subjektům údajů. Poskytovatel nebo zkoušející budou takové žádosti vyřizovat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele, které musí být v souladu s GDPR, případně jiným příslušným zákonem.
13.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study	13.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do provádění studie
13.6.1 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who:	13.6.1 Poskytovatel nebo zkoušející nebudou do provádění studie zapojovat subjekty údajů, které:

(a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;	(a) nedaly svolení, aby jejich osobní údaje získané v souvislosti s touto smlouvou byly zpracovávány, používány a předávány, jak bylo výše popsáno;
(b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;	(b) nebyly informovány o svých právech podle práva rozhodného pro ochranu osobních údajů;
(c) have not been informed that they may contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under the Applicable Data Protection Law; and	(c) nebyly informovány, že se mohou spojit se zadavatelem na adrese v bodě 14, aby uplatnily své právo mít přístup k, doplňovat a odstraňovat údaje podle práva rozhodného pro ochranu osobních údajů; a
(d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.	(d) neposkytly oprávnění předávat své osobní údaje do Spojených států amerických nebo do jakékoli jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHS) nebo Švýcarsko, vzhledem k tomu, že některé z těchto zemí nemusejí nabízet stejnou úroveň ochrany ve smyslu příslušné legislativy.
13.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.	13.6.2 Smluvní strany zaručují, že jakýkoli přenos osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHS) nebo Švýcarska bude jimi prováděn zákonně a pouze tehdy, jestliže to povolují příslušné právní předpisy země, z níž jsou osobní údaje exportovány nebo na základě všech dalších zákonných mechanismů přenosu.
14. Notices	14. Vyrozumění
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Jakékoliv vyrozumění podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu:
If to the Institution or the Investigator:	Poskytovatel nebo zkoušející:

<p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove</p> <p>Legal department</p> <p>Sokolska 581</p> <p>500 05 Hradec Kralove - Novy Hradec Kralove</p> <p>Czech Republic</p> <p>Xxxxxxxxxxxxxx</p> <p>Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove</p> <p>Právní odbor</p> <p>Sokolská 581</p> <p>500 05 Hradec Králove - Nový Hradec Králové</p> <p>Česká republika</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p> <p>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>
<p>If to the Sponsor:</p>	<p>Zadavatel:</p>
<p>Celgene International II S.à.r.l.</p> <p>Rue du Pré-Jorat 14</p> <p>2108 Couvet, Switzerland</p> <p>Attention: Associate Director Site Contracts</p> <p>With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.</p>	<p>Celgene International II S.à.r.l.</p> <p>Rue du Pré-Jorat 14</p> <p>2108 Couvet, Švýcarsko</p> <p>k rukám: Associate Director Site Contracts</p> <p>S kopií pro: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)</p>
<p>15. Relationship between the Parties</p>	<p>15. Vztahy mezi stranami</p>
<p>15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.</p>	<p>15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a poskytovatelem a zkoušejícím na straně druhé.</p>
<p>15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.</p>	<p>15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat druhou, a to ani její zástupce.</p>
<p>16. Assignment and delegation of responsibilities</p>	<p>16. Postoupení a delegování povinností</p>
<p>16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement</p>	<p>16.1 Poskytovatel a zkoušející nesmějí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě</p>

without the Sponsor's prior written consent.	bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party or a subcontractor without the Sponsor's prior written consent. Notwithstanding, the Institution shall remain fully liable to the Sponsor for any acts of omissions of the third party or subcontractor, including any non-compliance of the obligations included in this Agreement and / or the infringement of the Applicable Law, including, but not limited to the applicable data protection laws without the Sponsor's prior written consent.	16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, poskytovatel a zkoušející nesmějí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu nebo subdodavatele včetně jakéhokoli porušení povinností obsažených v této smlouvě a/nebo porušení příslušných právních předpisů, zejména práva rozhodného pro ochranu osobních údajů bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
16.3 This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor's Affiliates, successors and assignees.	16.3 Tato smlouva bude sloužit ku prospěchu poboček, právních nástupců a zmocněnců zadavatele.
17. Force Majeure	17. Vyšší moc
17.1 Any Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu plnit v důsledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpovědnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejdříve stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, " Force Majeure " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (such as but not limited to strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Pro účely této smlouvy znamená „ vyšší moc “ jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemožňuje nebo neúměrně komplikuje plnění této smlouvy (jako například, nikoliv však výlučně stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy).

18. Waiver	18. Vzdání se práv
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutečnost, že některá strana neuplatní nebo nevytváhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo předpisů, neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a jurisdikce
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy příslušným soudům v České republice.
20. Miscellaneous	20. Různé
20.1 Severability	20.1 Oddělitelnost
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nijak neovlivňuje platnost ostatních jejích ustanovení.
20.2 Language	20.2 Jazyk smlouvy
If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.	V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy by skutečný záměr smluvních stran měl být stanoven v dobré víře prováděnou interpretací obou verzí. Pokud taková interpretace rozpor nevyřeší, bude rozhodující verze česká.
20.3 Entire Agreement - Amendments	20.3 Úplnost smlouvy a dodatky
20.3.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related	20.3.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá předchozí

<p>agreement between the Parties on the subject matter and supersedes all prior negotiations, contracts, agreements and understandings, whether oral or written, relating to the Studies.</p>	<p>související ujednání mezi stranami týkající se předmětu a nahrazuje všechna předchozí jednání, smlouvy a dohody, ať už ústní nebo písemné, týkající se studií.</p>
<p>20.3.2 Any amendments, alterations or variations to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by duly authorized representative(s) of the Parties.</p>	<p>20.3.2 Veškeré dodatky, změny nebo úpravy této smlouvě budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemně a podepsány řádně oprávněným zástupcem (y) stran.</p>
<p>20.4 Counterparts</p>	<p>20.4 Stejnopisy</p>
<p>The Parties hereby agree that this Agreement is executed in three counterparts and all such counterparts shall constitute one agreement, binding upon each Party.</p>	<p>Smluvní strany tímto souhlasí, že tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech a každý takový stejnopis tvoří jednu smlouvu závaznou pro každou smluvní stranu.</p>
<p>20.5 Publicity</p>	<p>20.5 Publicita</p>
<p>Institution agrees, and shall ensure that members of Study Team agrees not use the name, logos, marks or trade names of the Sponsor (or its Affiliates) including, without limitation, in any press release or oral or written public announcement, or in the promotion of any product, work performed under this Agreement or the relationship between the Parties created by it without the prior written consent of Sponsor. Nothing shall prevent Institution, nor Investigator, from complying with its obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities. The obligations in this section shall survive expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>Poskytovatel souhlasí a zajistí, že členové studijních týmů budou souhlasit, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nepoužijí jméno, loga, značky nebo obchodní známky zadavatele (nebo jeho poboček) zejména v žádné jím/jimi vytvořené tiskové zprávě nebo ústním nebo písemném veřejném oznámení nebo při propagaci jakéhokoli produktu, práce provedené podle této smlouvy nebo na základě vztahu vzniklého mezi smluvními stranami. Nic nezabrání poskytovateli ani zadavateli dodržovat své povinnosti podle právních předpisů o veřejném zdraví týkající se hlášení informací kompetentním bezpečnostním nebo zdravotním úřadům. Povinnosti v tomto bodě zůstanou v účinnosti po vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy.</p>

Executed by the authorised representatives of the Parties:	Podepsáno oprávněnými zástupci stran:
--	---------------------------------------

PPD Investigator Services LLC in the name of / ve jménu
CELGENE INTERNATIONAL II SARL

FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ

Signature / Podpis:

Signature / Podpis:

Name / Jméno:

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Title / Funkce:

13. 5. 2019
Date / Datum:

23. 5. 2019
Date / Datum:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

Signature / Podpis:

Title / Position:

23. 5. 2019
Date / Datum:

<p style="text-align: center;">ANNEX 1</p> <p style="text-align: center;">BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 1</p> <p style="text-align: center;">ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ANNEX 2	PŘÍLOHA 2	
TIMELINES	ČASOVÉ HARMONOGRAMY	
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX