

PROVIDER AGREEMENT	SMLOUVA S CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
This Agreement is made by and between	Tato smlouva se uzavírá mezi
<b><i>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace</i></b>	<b><i>Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace</i></b>
<b><i>Praha, V Úvalu 84, PSČ 150 06, Czech Republic, ID 000 64 203</i></b>	<b><i>Praha, V Úvalu 84, PSČ 150 06, Česká republika, IČ 000 64 203</i></b>
<b><i>Represented by [REDACTED], based on authorisation</i></b>	<b><i>zastoupena [REDACTED] na základě pověření</i></b>
Hereinafter the « PROVIDER »,	Dále jen « POSKYTOVATEL »,
And	A
SCOPE INTERNATIONAL AG	společností SCOPE INTERNATIONAL AG,
Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany, ID: HRB 9421	Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo, IČ: HRB 9421
Hereinafter « SCOPE »,	zde uváděnou jako « SCOPE ».
The PROVIDER and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».	POSKYTOVATEL a SCOPE jsou dále jednotlivě uváděni jako « strana » nebo společně jako « strany ».
<b><u>WITNESSETH:</u></b>	<b><u>TÍMTO SE POTVRZUJE, ŽE:</u></b>
WHEREAS, <i>Develco Pharma Schweiz AG, Hohenrainstrasse 12D, 4133 Pratteln, Switzerland</i> , is the sponsor (hereinafter the « SPONSOR ») of a multi-centre clinical trial (hereinafter the « Trial ») aimed at evaluating Naloxone HCl PR Tablets (hereinafter the « IMP ») in accordance with the Protocol:	Společnost <i>Develco PharmaSchweiz AG, Hohenrainstrasse 12D, 4133 Pratteln, Švýcarsko</i> je zadavatelem (dále « ZADAVATEL ») multicentrického klinického hodnocení (dále « KH ») zaměřeného na vyhodnocení tablet Naloxon HCl PR (dále « IMP ») v souladu s protokolem:
“Open-label, uncontrolled trial to evaluate pharmacokinetics of naloxone in children from 4 to less than 18 years of age with opioid-induced constipation”	„Otevřené nekontrolované klinické hodnocení k posouzení farmakokinetiky naloxonu u dětí ve věku od 4 do méně než 18 let se zácpou vyvolanou opioidy“
and its amendments (hereinafter the « Protocol »).	a jeho dodatky (dále uváděn jako « Protokol »).

<p>SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.</p>	<p>ZADAVATEL pověřil společnost SCOPE svým jménem organizací a řízením KH jakožto smluvního dodavatele, ne svého zástupce.</p>
<p>WHEREAS, the PROVIDER desires to participate in the Trial and assures that it has sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Trial.</p>	<p>PŘIČEMŽ POSKYTOVATEL má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečné oprávnění, způsobilost a zkušenost s prováděním KH a rovněž potřebné zázemí a technické prostředky k provedení KH.</p>
<p>The PROVIDER has entrusted a competent Investigator [REDACTED] (the « INVESTIGATOR ») under whom' s responsibility the Trial will be performed. A separate Investigator Agreement shall be put in place.</p>	<p>POSKYTOVATEL pověřil odpovědného zkoušejcího [REDACTED] (dále jen « ZKOUŠEJÍCÍ »), v jehož odpovědnosti bude KH provedeno Se ZKOUŠEJÍCÍM bude uzavřena samostatná smlouva.</p>
<p>In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « Agreement »), whose provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.</p>	<p>Při zvážení závazků uvedených v tomto dokumentu se strany dohodly, že uzavřou tuto smlouvu (« Smlouva »), jejíž ustanovení budou platit v souladu s ustanoveními Protokolu.</p>

1. PROTOCOL	PROTOKOL
<p>The PROVIDER shall, and shall ensure the Collaborators (defined under Section 6.6) shall, perform the Trial in strict compliance with the Protocol a copy of which has been provided to and signed by the INVESTIGATOR, as such Protocol is submitted to the relevant Competent Authority (« CA ») and Independent Ethic Committee (« IEC/IRB ») for favourable opinion/ approval and as the Protocol may be amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB and CA according to local regulations. All of the terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are an integral part of this Agreement. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail.</p>	<p>POSKYTOVATEL zajišťuje, že bude a zajistí, že spolupracovníci (dle definice v části 6.6), budou provádět KH za přísného dodržování Protokolu, jehož výtisk ZKOUŠEJÍCÍ obdržel a podepsal, a který byl zaslán příslušnému kontrolnímu úřadu (SÚKL) a nezávislé etické komisi (EK) k posouzení/schválení a který může být průběžně pozměněn. Jakékoli změny Protokolu musí být oznámeny příslušné EK a SÚKLu v souladu s místními předpisy. Všechny podmínky Protokolu a všech dalších dodatků k Protokolu jsou uvedeny v tomto dokumentu a tvoří neoddelitelnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a Protokolem budou rozhodující ustanovení Protokolu.</p>
<p><b>2. PROVIDER GENERAL OBLIGATIONS</b></p>	<p><b>2. POSKYTOVATEL – VŠEOBECNÉ PODMÍNKY</b></p>
<p>The Trial shall be performed in:</p>	<p>Klinické hodnocení bude provedeno v:</p>
<p>Name of institution: Název instituce:</p> <p>Department (if applicable): Oddělení (v případě potřeby):</p> <p>Street name and number: Název ulice a číslo: Postcode, City, Country: PSČ, město, země:</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole</p> <hr/> <p>Klinika dětské hematologie a onkologie</p> <p>2. LF UK a FN Motol/Clinic of paediatric haematology and oncology of 2<sup>nd</sup> Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol Faculty hospital</p> <hr/> <p>Dtto sídlo POSKYTOVATELE/-do- PROVIDER's address</p> <hr/>
<p>(the location hereinafter referred to as the « PROVIDER »)</p>	<p>(umístění je dále uváděno jako « POSKYTOVATEL »)</p>
<p><b>2.1</b> The PROVIDER represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee, agent or contractor of the PROVIDER, and has authorised the INVESTIGATOR to perform the Trial.</p>	<p><b>2.1</b> POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnanec, zástupce nebo smluvní dodavatel POSKYTOVATELE, který poskytl oprávnění ZKOUŠEJÍCÍMU, aby provedl KH.</p>
<p><b>2.2</b> The PROVIDER hereby represents and warrants that the INVESTIGATOR has the necessary registration and has the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with trial-related activities, the PROVIDER represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing SCOPE with respective documentation upon request. The PROVIDER will promptly inform SCOPE about all changes of personnel, facilities and clinical research</p>	<p><b>2.2</b> POSKYTOVATEL tímto prohlašuje a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je držitelem potřebné registrace a má nutné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a vybavení, k provedení KH. Jestliže se během KH nebo ve spojitosti s ním budou používat počítačové systémy, POSKYTOVATEL ručí za to, že všechny takové systémy byly dostatečně validovány a že na vyžádání poskytne společnosti SCOPE příslušnou dokumentaci. POSKYTOVATEL bude neprodleně informovat společnost SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a klinických metod, které by mohly ovlivnit KH. V případě, že se</p>

<p>methods that may affect the Trial. In the event the INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the PROVIDER will inform SCOPE in writing within three (3) days from the moment it learns about it. The PROVIDER shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ stane neschopným nebo neochotným provádět povinnosti požadované touto smlouvou, POSKYTOVATEL bude o této skutečnosti informovat společnost SCOPE písemně do tří (3) dnů od okamžiku, kdy se o tomto dozví. POSKYTOVATEL vyvine maximální snahu, aby jmenoval náhradního hlavního zkoušejícího, který bude přijatelný pro společnost SCOPE, a ZADAVATELE.</p>
<p><b>2.3</b> The PROVIDER represents and warrants that it, as well as any Collaborator, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to SCOPE or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Trial.</p>	<p><b>2.3</b> POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že, stejně jako všichni spolupracovníci, nemá v současnosti uzavřenou žádnou smlouvu, která by mohla být v konfliktu s povinnostmi a závazky vůči společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI podle této smlouvy, a dále se zavazuje nepřijmout takový závazek nebo smlouvu v průběhu provádění KH.</p>
<p><b>2.4</b> The PROVIDER will ensure that the Collaborators are fully informed about the Trial Medication and the Trial. Furthermore, the PROVIDER shall be responsible for ensuring that the INVESTIGATOR has read and understood the Investigator Brochure and all Collaborators at the PROVIDER who participate in the Trial have read and understood the Protocol.</p>	<p><b>2.4</b> POSKYTOVATEL zajistí, že spolupracovníci budou plně informováni o hodnoceném přípravku a KH. POSKYTOVATEL dále zodpovídá a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ si přečetl(a) IB a porozuměl(a) jí a že všechny spolupracující osoby v POSKYTOVATELI, které se zúčastní KH, si přečetly Protokol a porozuměly mu.</p>
<p><b>2.5</b> The PROVIDER shall ensure that the INVESTIGATOR, and other Collaborators directly involved in the Trial, if so requested by SCOPE or SPONSOR, shall attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Trial. If PROVIDER is required to authorise the attendance of the Collaborators at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p><b>2.5</b> Pokud to bude SCOPE nebo ZADAVATEL požadovat, POSKYTOVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ a další spolupracující osoby přímo zapojené do KH, se účastní Investigátorských meetingů, které mohou být organizovány ve prospěch KH. Jestliže je od POSKYTOVATELE požadováno, aby schválil účast spolupracujících osob na takových poradách, toto schválení nebude odmítnuto ani zdržováno neodůvodněně.</p>
<p><b>2.6</b> The PROVIDER represents and warrants that in connection with the clinical trial, its officers, directors, employees and agents have not paid and will not pay, offer or promise to pay, directly or indirectly, any monies or anything of value to any governmental official or employee or any political party or candidate for political office for the purpose of influencing any act or decision of such official, employee or candidate to obtain or retain business, or to direct business to any person (a «Prohibited Payment»). The PROVIDER shall report any violation of this warranty promptly to SCOPE and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to SCOPE and/or SPONSOR upon request.</p>	<p><b>2.6</b> POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s klinickým hodnocením jeho vedoucí pracovníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci nezaplatili a nezaplatí, nenabídnou nebo neslíbí úhradu přímo nebo nepřímo, žádné peníze ani nic cenného žádnému vládnímu pracovníkovi ani zaměstnanci ani žádné politické straně ani kandidátovi na politickou funkci s cílem ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodování takového pracovníka, zaměstnance nebo kandidáta za účelem získat nebo si udržet obchodní činnost nebo přímé obchodování s kteroukoli osobou (« Zakázaná platba»). POSKYTOVATEL je povinen ohlásit jakékoli porušení této záruky neprodleně společnosti SCOPE a zavazuje se řádně zodpovědět všechny otázky vztahující se k potenciálnímu porušení, a zpřístupnit</p>

	odpovídající záznamy dostupné společnosti SCOPE a/nebo ZADAVATELI na vyžádání.
<p><b>2.7</b> The PROVIDER may appoint such other individuals as it may deem appropriate as sub-investigators to assist the INVESTIGATOR in the conduct of the Trial at the Investigational Site in accordance with the Protocol. The PROVIDER shall keep SCOPE informed of all sub-investigators so appointed at all times and furnish SCOPE with an up-dated list of sub-investigators from time to time upon the same being up-dated. The INVESTIGATOR shall be responsible for leading such team of sub-investigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the INVESTIGATOR.</p>	<p><b>2.7</b> POSKYTOVATEL může jmenovat takové další osoby, které bude považovat za odpovídající, jako spoluzkoušející, aby pomohli ZKOUŠEJÍCÍMU v realizaci KH v POSKYTOVATELI v souladu s Protokolem. POSKYTOVATEL bude průběžně informovat společnost SCOPE vždy o všech takto jmenovaných spoluzkoušejících a poskytne společnosti SCOPE aktualizovaný seznam spoluzkoušejících. ZKOUŠEJÍCÍ odpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako ZKOUŠEJÍCÍ.</p>
<p><b>3. COMMENCEMENT OF TRIAL</b></p>	<p><b>3. ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>
<p><b>3.1</b> SCOPE or SPONSOR shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with Czech laws. The Trial may not commence until the PROVIDER is informed by SCOPE in writing that the competent authorities ("CA") have given their authorization.</p>	<p><b>3.1</b> SCOPE nebo ZADAVATEL mohou předložit potřebné žádosti nebo oznámení regulačním orgánům v souladu s českými zákony. KH nesmí být zahájeno, dokud nebude POSKYTOVATEL písemně informován společností SCOPE, že Kontrolní úřad (SÚKL) vydal svůj souhlas.</p>
<p><b>4. COMPLIANCE</b></p>	<p><b>4. SOUHLAS S PŘEDPISY</b></p>
<p><b>4.1</b> The PROVIDER specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (i) the Protocol</li> <li>- (ii) the terms and conditions of this Agreement</li> <li>- (iii) all applicable and effective international, European and Czech laws, regulations, rules or ordinance that apply to the Trial (in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on the Processing of Personal data, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, Regulations, Instructions), the services, and this Agreement, as amended, updated and replaced from time to time, including without limitation the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the « ICH – GCP ») and the principles laid down by the World Medical Assembly in the current version of the Declaration of Helsinki if not specified otherwise in the Protocol, and</li> </ul>	<p><b>4.1</b> POSKYTOVATEL se zavazuje a zajistí, aby se spolupracující osoby zavázaly, že KH bude provedeno v přísné shodě s těmito podklady:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (i) Protokolem,</li> <li>- (ii) podmínkami této smlouvy,</li> <li>- (iii) všemi platnými a účinnými mezinárodními, evropskými a českými zákony, předpisy, pravidly nebo nařízeními, které se vztahují na KH (zejména pak se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů), služby a tuto Smlouvu, v platném znění, příležitostně aktualizované a nahrazené, včetně, nikoliv však výlučně s Pokyny Správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci (dále « ICH – GCP ») a včetně zásad stanovených organizací World Medical Assembly v aktuální verzi Helsinské deklarace, není-li v Protokolu stanoveno jinak, a</li> </ul>

<p>- (iv) the specific written guidelines and procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial.</p>	<p>- (iv) konkrétními písemnými pokyny a postupy poskytnutými společnostmi SCOPE nebo ZADAVATELEM, které se vztahují na realizaci KH.</p>
<p><b>4.2</b> The PROVIDER shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data collected by Collaborators at the Investigational Site are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the case report form (CRF) will accurately reflect source documents.</p>	<p><b>4.2</b> POSKYTOVATEL zajistí, aby všechny postupy definované v Protokolu byly respektovány tak, aby všechny údaje shromážděné spolupracujícími osobami v POSKYTOVATELI byly spolehlivé a správně zpracované, a aby zajistily, aby obsah záznamu subjektu hodnocení (CRF) přesně odpovídal zdrojovým dokumentům.</p>
<p><b>4.3</b> The PROVIDER shall ensure that all applicable anti-bribery laws and regulations, codes and guidelines and all local policies implemented relating to the same are complied with.</p>	<p><b>4.3</b> POSKYTOVATEL zajistí, aby byly respektovány všechny platné protikorupční zákony a nařízení, kodexy, směrnice a všechny místní zavedené zásady vztahující se ke stejnému předmětu.</p>
<p><b>5. SUPPLIES</b></p>	<p><b>5. DODÁVKY MATERIÁLŮ</b></p>
<p><b>5.1</b> SCOPE shall provide directly or indirectly the PROVIDER with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:</p>	<p><b>5.1</b> SCOPE dodá přímo nebo nepřímo POSKYTOVATELI všechny potřebné informace, dokumenty a materiály, včetně nikoli výhradně:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the Investigator Brochure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IB,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the Protocol</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Protokolu,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the CRF</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CRF,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the Investigational Medicinal Product and any other medication needed for the proper conduct of the trial (hereafter «Trial Medication») manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practice «GMP», suitably packaged and labelled and in sufficient quantity to conduct the Trial. For the purposes hereof, «Investigational Medicinal Product» or «IMP» shall mean the pharmaceutical form of the active ingredient being tested in the Trial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ IMP a dalších léčivých přípravků nutných ke správnému provedení KH (dále « hodnocený přípravek ») vyrobených v souladu s příslušnými předpisy a/nebo zásadami Správné výrobní praxe « GMP », vhodně zabalených a označených a v dostatečném množství k provedení KH. Pro účely tohoto hodnocení znamená « hodnocený léčivý přípravek» nebo «IMP» farmaceutickou podobu aktivní složky, které budou testovány v KH.</li> </ul>
<p><b>5.2</b> PROVIDER shall ensure that neither PROVIDER nor any Collaborators shall make any unauthorized representations or warranties to any person (including Subjects) concerning the Trial or Trial Medication.</p>	<p><b>5.2</b> POSKYTOVATEL zaručí, že ani POSKYTOVATEL ani spolupracující osoby nevysloví žádné neoprávněné prohlášení ani záruky ohledně KH NEBO hodnoceného přípravku žádné osobě (včetně subjektům KH).</p>
<p><b>5.3</b> In case the PROVIDER is provided with necessary equipment required to carry out trial-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Trial by the SPONSOR, SCOPE or a third party and has to be returned to SPONSOR. Detailed conditions for the use of trial equipment will be established in a separate loan agreement.</p>	<p><b>5.3</b> V případě, že POSKYTOVATEL bude vybaven potřebným vybavením nutným k provedení postupů souvisejících s KH, předmětné vybavení bude poskytnuto ZADAVATELEM, společností SCOPE nebo jiným dodavatelem výhradně za účelem provedení KH a toto vybavení musí být vráceno ZADAVATELI. Bližší podmínky užívání vybavení stanoví samostatná smlouva o výpůjčce.</p>

<p><b>5.4</b> PROVIDER shall ensure that the technical equipment, which is in its possession and which will be used in the Trial is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer's instructions. The respective documentation is available and will be provided by SCOPE on request.</p>	<p><b>5.4</b> POSKYTOVATEL zaručí, že technické vybavení, které je v jeho vlastnictví a které bude použito v KH bude certifikováno, kalibrováno a udržováno podle pokynů výrobce. Příslušná dokumentace musí být k dispozici a na vyžádání bude poskytnuta společnosti SCOPE.</p>
<p><b>5.5</b> The Trial Medication will not be released until SCOPE has received a copy of the written and dated approval/positive opinion of the IEC/IRB and CA.</p>	<p><b>5.5</b> Hodnocený přípravek nebude uvolněn, dokud společnost SCOPE neobdrží kopii písemného a datovaného souhlasu/pozitivního stanoviska EK a Kontrolního úřadu.</p>
<p><b>5.6</b> The PROVIDER acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication or equipment if necessary, including in the following cases:</p>	<p><b>5.6</b> POSKYTOVATEL bere na vědomí, že ZADAVATEL má v případě potřeby právo přerušit dodávku hodnoceného přípravku nebo vybavení, zejména v následujících případech:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ termination of the Trial in general worldwide, or in the Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of SPONSOR);</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ukončení KH obecně na celém světě nebo v České republice nebo na určitém pracovišti (na základě rozhodnutí příslušného úřadu nebo na základě vlastního nezávislého rozhodnutí ZADAVATELE),</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication or equipment in case of detection of a defect of the respective Trial Medication or equipment; or</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zastavení/přerušování dodávek hodnoceného přípravku nebo vybavení v případě zjištění vady příslušného hodnoceného přípravku nebo vybavení, nebo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication or equipment.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ prodleva v případě potíží ve výrobě nebo přepravě hodnoceného přípravku nebo vybavení.</li> </ul>
<p><b>5.7</b> The Trial Medication will be supplied to the PROVIDER's pharmacy, which is located at the same address as the PROVIDER. The supply will be notified three days in advance to the delegated pharmacist, to whom the supply is addressed. The delegated pharmacist will check the incoming supply and mark any defects on the handover protocol. The INVESTIGATOR picks up the Trial Medication at the pharmacy against the request and is responsible for it from that moment on.</p>	<p><b>5.7.</b> Léčivo bude dodáváno do lékárny POSKYTOVATELE, která sídlí na stejné adrese jako POSKYTOVATEL. O dodávce bude pověřený farmaceut, jehož jménem bude záilka označena, informován tři dny předem. Pověřený farmaceut příchozí záilku zkontroluje a případné vady vyznačí na předávacím protokolu. ZKOUŠEJÍCÍ si léčivo vyzvedne v lékárně oproti žadance a od toho okamžiku je za něj odpovědný.</p>
<p><b>6. CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES</b></p>	<p><b>6. DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ INFORMACÍ A SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU</b></p>
<p><b>6.1</b> All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during the Trial, including but not limited to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF, the results obtained during the course of the Trial, the financial terms of this Agreement, data and reports on the IMP, unpublished data and reports that SCOPE and/or SPONSOR consider to be trade secrets, any and all assets such as, but not limited to, data information, findings, samples, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications,</p>	<p><b>6.1</b> Všechny informace odhalené nebo poskytnuté společností SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo získané v průběhu KH, včetně nikoli však výlučně Protokolu, IB a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních podmínek ve smlouvě, dat a zpráv týkajících se léčby IMP, nepublikovaných dat a zpráv, které SCOPE nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, jakákoli a všechna aktiva, zejména nikoli však výlučně informace o datech, nálezy, vzorky, dokumenty, know-how, vzorce, myšlenky, nápady, patenty, patentové</p>

<p>inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Trial, arising directly or indirectly from the Trial or in connection with the Trial (hereafter the « Confidential Information »), is confidential. The PROVIDER agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of SCOPE. The PROVIDER shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Trial.</p>	<p>příhlášky, zlepšení, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užité vzory, autorská práva a zlepšení, a rovněž obchodní tajemství, designy a veškeré další analogické duševní vlastnictví, ať s možností ochrany nebo bez ní, a všechny stávající nebo budoucí práva na ně, přímo či nepřímo odvoditelné z KH, přímo či nepřímo vzniklé v KH anebo v souvislosti s klinickým hodnocením (dále uváděné jako « Důvěrné informace ») jsou důvěrnými. POSKYTOVATEL se zavazuje nakládat s těmito informacemi jako s důvěrnými a neodhalí je žádné jiné straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti SCOPE. POSKYTOVATEL použije důvěrné informace výlučně pro účely KH.</p>
<p><b>6.2</b> Each Collaborator (as defined hereinafter) shall be subject to these obligations of Confidentiality and restricted use. The PROVIDER shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Trial and will only provide them with the Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts.</p>	<p><b>6.2</b> Každý spolupracovník (jak jsou definováni dále) bude vázán touto povinností zachování mlčenlivosti a omezeného použití. POSKYTOVATEL bude spolupracovníky informovat o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné k provedení jejich úkolů.</p>
<p><b>6.3</b> Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of PROVIDER or Collaborators; (2) is disclosed to PROVIDER by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to PROVIDER prior to disclosure under this Agreement, as shown by PROVIDER prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by PROVIDER's personnel not privy to Confidential Information.</p>	<p><b>6.3</b> Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v době odhalení nebo se později stanou veřejně dostupnými a to nikoli zaviněním POSKYTOVATELE, (2) jsou POSKYTOVATELI odhaleny třetí stranou oprávněnou k odhalení těchto informací způsobem, který nevyžaduje zachování důvěrnosti, (3) jsou POSKYTOVATELI známy před odhalením podle této smlouvy, jak dokazují dřívější písemné záznamy POSKYTOVATELE, které nevyžadují zachování důvěrnosti, (4) jsou podle dokumentace prokazatelně vyvinuty personálem POSKYTOVATELE, kterému nejsou známy Důvěrné informace.</p>
<p><b>6.4</b> If PROVIDER is required by applicable law to disclose Confidential Information, it shall be entitled to do so provided that PROVIDER (1) gives SCOPE prompt notice of such fact so that it or SPONSOR may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, (2) shall cooperate fully with SCOPE in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and (3) shall disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p><b>6.4</b> Jestliže bude POSKYTOVATEL povinen na základě platných zákonů odhalit Důvěrné informace, je oprávněn tak učinit za předpokladu, že POSKYTOVATEL (1) bude o této skutečnosti neprodleně informovat společnost SCOPE tak, aby daná společnost nebo ZADAVATEL mohli získat zajišťovací příkaz či jiné odpovídající nápravné opatření týkající se jakéhokoli takového odhalení, (2) bude plně spolupracovat se společností SCOPE v její snaze o získání takového zajišťovacího příkazu či jiného nápravného opatření, a (3) odhalí, pokud bude odhalení nezbytné, pouze informace, jejichž odhalení zákon vyžaduje.</p>
<p><b>6.5</b> The PROVIDER and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies and</p>	<p><b>6.5</b> POSKYTOVATEL a spolupracovníci využijí informace, dokumenty, spotřební materiál KH a</p>



<p>Trial Medication provided by SCOPE or SPONSOR, solely for the purpose of the Trial or to fulfil their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's account. The PROVIDER and the Collaborators shall keep the Trial Medication in a secure area in accordance with any specific storage instructions to be given by SCOPE or SPONSOR. The PROVIDER shall maintain a record of receipt and dispensing of all Trial Medication as a part of the Trial documentation.</p>	<p>hodnocený přípravek dodané společností SCOPE nebo ZADAVATELEM výlučně k účelům KH nebo ke splnění svých povinností stanovených předpisy, s vyloučením jakéhokoli použití ke svému vlastnímu prospěchu nebo prospěchu jiné strany. POSKYTOVATEL a spolupracující osoby jsou povinny ukládat hodnocený přípravek na bezpečném místě v souladu se všemi specifickými pokyny ke skladování, které vydá společnost SCOPE nebo ZADAVATEL. POSKYTOVATEL bude jako součást dokumentace KH udržovat záznamy o přijetí a výdeji veškerého hodnoceného přípravku.</p>
<p><b>6.6</b> For the purpose of this Agreement, «Collaborators» shall mean each person who intervenes in the Trial including but not limited to associates, investigators, sub-investigators, biologists, pharmacists, assistants and nurses. The PROVIDER shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in this Agreement. Therefore, the PROVIDER shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.</p>	<p><b>6.6</b> Pro účely této smlouvy jsou « spolupracující osoby» všechny osoby, které zasahují do KH, zejména společníci, zkoušející, spoluzkoušející, biologové, lékárníci, asistenti a zdravotní sestry. POSKYTOVATEL zaváže spolupracující osoby k povinnostem alespoň tak přísným, jako jsou povinnosti uvedené v této smlouvě. Proto pokud kterákoli ze spolupracujících osob nesplní kteroukoli z povinností uvedených v této smlouvě, ponese odpovědnost POSKYTOVATEL.</p>
<p><b>6.7</b> The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of this Agreement and shall survive for 15 (fifteen) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination.</p>	<p><b>6.7</b> Podmínky těchto povinností důvěrnosti a omezeného použití zde uvedené jsou platné po dobu platnosti této smlouvy a zůstanou platné pod dobu 15 (patnácti) let po datu jejího ukončení, ať ukončením platnosti nebo předčasným ukončením.</p>
<p><b>7. HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT</b></p>	<p><b>7. NAKLÁDÁNÍ S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM A VYBAVENÍM</b></p>
<p><b>7.1</b> The PROVIDER undertakes to ensure that the Trial Medication be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing only be performed in compliance with Protocol, specific instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Section 4.</p>	<p><b>7.1</b> POSKYTOVATEL se zavazuje zajistit, že hodnocený přípravek bude uložen odděleně od ostatních léčivých přípravků, a jeho kontrola, uchování a výdej budou prováděny výhradně v souladu s Protokolem, specifickými instrukcemi společnosti SCOPE a ZADAVATELE a také v souladu s obecně platnými, právně závaznými předpisy specifikovanými výše v části 4.</p>
<p><b>7.2</b> The PROVIDER undertakes to use the Trial Medication solely for the Trial, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>	<p><b>7.2</b> POSKYTOVATEL se zavazuje používat hodnocený přípravek výhradně k účelům KH a vrátit veškerý nevyužitý klinický spotřební materiál nebo jiný materiál poskytnutý ZADAVATELEM nebo společností SCOPE podle Protokolu nebo pokynů.</p>
<p><b>7.3</b> Without prejudice to Sections 5.2 or 5.5 of this Agreement, the PROVIDER further undertakes to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>	<p><b>7.3</b> Aniž jsou dotčeny odstavce 5.2 nebo 5.5 této smlouvy, POSKYTOVATEL dále povede písemné záznamy o zásobách jakéhokoli klinického spotřebního materiálu a vybavení, které poskytne ZADAVATEL nebo společnost SCOPE v souladu s Protokolem nebo pokyny.</p>

<p><b>7.4</b> The SPONSOR or SCOPE will deliver the Trial Medication completely free of charge to the pharmacy of the PROVIDER, supposing that the consignment will be addressed to the authorized pharmacist's attention. The pharmacist who will be informed about the delivery three days in advance will take over and check the consignment (as other consignments – i.e. the quality, quantity, packing, if other requirements such as transport requirements were met) and will confirm the receipt. The INVESTIGATOR will collect the Trial Medication with the request form and will be held fully accountable for it.</p>	<p>7.4 ZADAVATEL nebo společnost SCOPE dodá HODNOCENÉ LÉČIVO zcela zdarma do lékárny POSKYTOVATELE, s tím, že zásilka bude označena jménem pověřeného lékárníka. Ten zásilku, o jejímž dodání bude informován tři dny předem, převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tj. kvalita, kvantita, balení, byli-li dodrženy případné jiné požadavky, např. na transport) a převzetí potvrdí. ZKOUŠEJÍCÍ si bude HODNOCENÉ LÉČIVO vyzvedávat oproti žádance a bude od vyzvednutí za něj plně odpovědný.</p>
<p><b>8. SUBJECT RECRUITMENT</b></p> <p><b>8.1</b> SCOPE reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or cease the recruitment, including but not limited to the case the global recruitment target for the Trial has been reached. In such cases, SCOPE shall inform the INVESTIGATOR to the PROVIDER to stop the recruitment of any Subject who has not yet signed an informed consent form. The PROVIDER shall upon receipt of the notice cause the INVESTIGATOR to and the INVESTIGATOR shall stop immediately further recruitment of Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. SCOPE will not take any responsibility and make any payment for the Subjects recruited after this date. Estimated number of subjects is [REDACTED]</p>	<p><b>8. NÁBOR PACIENTŮ</b></p> <p><b>8.1</b> SCOPE si vyhrazuje právo omezit nábor dalších pacientů či ho zcela ukončit zejména v případě, že již bylo v náboru dosaženo celkového cílového počtu pacientů. V takovém případě bude SCOPE informovat ZKOUŠEJÍCÍHO do POSKYTOVATELE, že má ukončit nábor všech pacientů, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. POSKYTOVATEL po přijetí zprávy zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě ukončí další nábor pacientů. Platby budou provedeny pouze na základě počtu pacientů zařazených do data přijetí zprávy. SCOPE neponese žádnou odpovědnost a neprovede žádné platby za pacienty zařazené po tomto datu. Předpokládaný počet subjektů hodnocení je [REDACTED]</p>
<p><b>9. CONSENT OF THE SUBJECTS</b></p> <p><b>9.1</b> Before any Subject's participation in the Trial, the PROVIDER shall cause the INVESTIGATOR to and the INVESTIGATOR shall fully inform any Subject and her/his legal representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required in accordance with the standards specified in Sections 4.1 to 4.3, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's pseudonymized health and personal data to SPONSOR, SCOPE, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area).</p>	<p><b>9. SOUHLAS PACIENTŮ</b></p> <p><b>9.1</b> Před zařazením každého pacienta do KH POSKYTOVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ bude pacienta a jeho zákonného zástupce, plně informovat v jazyce, kterému bude informovaná osoba rozumět, o všech příslušných aspektech KH v souladu s normami specifikovanými v odstavcích 4.1 až 4.3, včetně odhalení důvěrných informací, zpracování a přenosu potřebné, anonymizované zdravotní dokumentace pacienta a jeho osobních údajů ZADAVATELI, společnosti SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotním úřadům a dalším institucím (i pokud mají sídlo mimo Evropský hospodářský prostor).</p>
<p><b>9.2</b> The PROVIDER shall ensure that the legal representative(s) of Subjects participating in the Trial (i) have received a counterpart of the information leaflet, and (ii) expressed their prior consent by signing and personally dating the</p>	<p><b>9.2</b> POSKYTOVATEL zajistí, aby všichni zákonní zástupci pacientů účastnících se KH (i) obdrželi stejnopis informací a (ii) vyjádřili předem svůj souhlas podepsáním formuláře informovaného souhlasu s osobním uvedením</p>

<p>informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Trial, and only after having been duly informed.</p> <p>The PROVIDER shall ensure that Subjects participating in the Trial (i) have received a counterpart of the information leaflet or have been verbally informed, as applicable as per Subject's age, and (ii) expressed their prior assent without undue influence or coercion of any person.</p>	<p>data, aniž by přitom byli nepatříčně ovlivňováni či nuceni jakoukoli osobou přímo zapojenou do KH, a teprve poté, co byli patřičně informováni. POSKYTOVATEL zajistí, aby subjekty účastníci se KH (i) obdržely stejnopis informací nebo byly ústně informovány, podle věku subjektu, a (ii) předem vyjádřily svůj souhlas bez ovlivňování nebo donucení jinou osobou.</p>
<p><b>10. MONITORING AND REPORTING</b></p>	<p><b>10. MONITOROVÁNÍ A HLÁŠENÍ</b></p>
<p><b>10.1</b> SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Trial (hereinafter the « CRA(s) »). Any monitoring by a CRA may take such form as the SPONSOR reasonably thinks appropriate.</p>	<p><b>10.1</b> SCOPE jmenuje monitorujícího pracovníka/pracovníky vázané povinností profesionální mlčenlivosti, kteří budou pracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále nazývaný « CRA »). Jakékoli monitorování prováděné CRA může být prováděno formou, kterou ZADAVATEL bude považovat za přiměřenou.</p>
<p><b>10.2</b> The CRA(s) shall be entitled to visit any facility used by the PROVIDER and Collaborators, and be regularly informed about the performance of the Trial and shall collect all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Subjects and all information pertaining to the Trial, as well as, copies thereof, if needed.</p>	<p><b>10.2</b> CRA budou oprávněni navštívit jakékoli prostory používané POSKYTOVATELEM a spolupracujícími osobami a budou pravidelně informováni o průběhu KH a budou shromažďovat všechny dokumenty a informace o KH v souladu s Protokolem a ICH-GCP. CRA bude mít přístup ke všem záznamům o pacientech a všem informacím týkajícím se KH, případně k jejich kopiím.</p>
<p><b>10.3</b> The PROVIDER shall cause the INVESTIGATOR to and the INVESTIGATOR shall document and immediately inform SCOPE of any serious adverse event (« SAE ») or other events as defined in the Protocol in accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol.</p>	<p><b>10.3</b> POSKYTOVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ bude dokumentovat a neprodleně informovat společnost SCOPE o všech závažných nežádoucích příhodách (« SAE ») nebo jiných příhodách, jak jsou definovány v Protokolu, v souladu s postupy a časovým rozvrhem uvedenými v Protokolu.</p>
<p><b>10.4</b> The PROVIDER undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial. This includes documents that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial and other important documents that are specific to the Trial. There is no separate remuneration for obtaining these documents from the GP or specialist doctor.</p>	<p><b>10.4</b> POSKYTOVATEL se zavazuje, že poskytne všechna obvyklá zdrojová data o pacientech zařazených do tohoto KH. To znamená dokumenty, které pokrývají následující oblasti: anamnézu, dříve užívané léky a léčbu poskytovanou před zahájením KH a další důležité dokumenty specifické pro dané KH. Za získání dokumentů od praktického lékaře či specialisty se neposkytuje žádná zvláštní odměna.</p>

<p><b>10.5</b> In the event that SCOPE or the SPONSOR reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the PROVIDER shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the PROVIDER. In the event that the PROVIDER reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the SPONSOR shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the PROVIDER, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR.</p>	<p><b>10.5</b> V případě, že společnost SCOPE nebo ZADAVATEL budou odůvodněně předpokládat, že ve vztahu ke KH došlo ve kterékoli části k nesprávnému jednání, POSKYTOVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc v následném vyšetřování, jehož výsledky budou sděleny POSKYTOVATELI s povinností dodržovat mlčenlivost. V případě, že POSKYTOVATEL bude odůvodněně předpokládat, že ve vztahu ke KH došlo ve kterékoli části k nesprávnému jednání, ZADAVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc v jakémkoli vyšetřování, které provede POSKYTOVATEL nebo které bude provedeno jeho jménem, výsledky budou sděleny ZADAVATELI s povinností dodržovat mlčenlivost.</p>
<p><b>11. FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</b></p>	<p><b>11. FINANČNÍ PODMÍNKY</b></p>
<p><b>11.1</b> As consideration for the proper performance by the PROVIDER of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the PROVIDER in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this Agreement.</p>	<p><b>11.1</b> Jako odměnu za řádné splnění povinností POSKYTOVATELEM podle této smlouvy odmění společnost SCOPE POSKYTOVATELE finančně v souladu s platebními podmínkami uvedenými v příloze 1 této smlouvy.</p>
<p><b>11.2</b> The PROVIDER will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees it will receive hereunder.</p>	<p><b>11.2</b> POSKYTOVATEL bude odpovídat za daňové přiznání těchto částek a za placení všech daní a sociálních odvodů z poplatků, které podle této dohody obdrží.</p>
<p><b>11.3</b> The highest total payment is expected to be 15 360 EUR.</p>	<p><b>11.3</b> Předpokládá se nejvyšší souhrnná odměna ve výši 15 360 EUR.</p>
<p><b>12. RECORD RETENTION</b></p> <p>PROVIDER shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial for the for the period of 15 years after the end of the Trial, or such longer period if it is required by applicable and effective regulatory requirements (the «Retention Period»). Following the Retention Period, as instructed by SCOPE or SPONSOR, PROVIDER will either forward such records to the SPONSOR, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send the SPONSOR proof of such destruction. Subject files should be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations.</p>	<p><b>12. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</b></p> <p>POSKYTOVATEL bude uchovávat a chránit pouze jednu (1) kopii všech dat vytvořených v průběhu KH po dalších 15 let nebo po delší dobu, pokud tak budou vyžadovat příslušné platné a účinné legislativní požadavky (« období uchovávání »). Po skončení období uchovávání podle pokynů společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE předá tyto záznamy POSKYTOVATEL ZADAVATELI, nebo je bude dále uchovávat za přiměřený příspěvek, který bude vyjednáán, nebo záznamy zlikviduje a zašle ZADAVATELI důkaz takové likvidace. Záznamy o pacientech musí být uchovávány podle požadavků ICH-GCP, jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místní legislativou.</p>
<p><b>13. DATA PROTECTION</b></p>	<p><b>13. OCHRANA ÚDAJŮ</b></p>
<p><b>13.1</b> The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects' and agree to treat the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable</p>	<p><b>13.1</b> Smluvní strany jsou povinny dodržovat zásady lékařského tajemství ve vztahu k pacientům a zavazují se jednat s osobními údaji pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracujících osob v souladu s veškerými platnými zákony a</p>

<p>data protection laws and regulations, as amended, updated or replaced from time to time.</p>	<p>předpisy na ochranu osobních údajů v platném znění, které mohou být příležitostně aktualizovány nebo nahrazeny.</p>
<p><b>13.2</b> The PROVIDER shall ensure it obtains in compliance with Sections 4.1 to 4.3, the express consent of the INVESTIGATOR and the Collaborators with regard to the disclosure, processing, and transfer of their personal data to SCOPE, SPONSOR, their associates, the competent health authorities and other institutions, which may be located in countries other than their own, and may not have the same level of data protection as their own country.</p>	<p><b>13.2</b> POSKYTOVATEL je povinen zajistit si v souladu s odstavci 4.1 až 4.3 výslovný souhlas ZKOUŠEJÍCÍHO a všech spolupracujících osob se zřetelem na zveřejnění, zpracování a přenos jejich osobních údajů společnosti SCOPE, ZADAVATELI, jejich partnerům, kompetentním zdravotnickým úřadům a dalším institucím, které mohou být usídleny v jiných zemích než v jejich vlastní zemi a které nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země.</p>
<p><b>13.3</b> When archiving or processing personal data of the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the Subjects, the Parties shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorised third parties.</p>	<p><b>13.3</b> Při archivaci nebo zpracování osobních údajů týkajících se ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracovníků nebo pacientů podnikne smluvní strany všechna příslušná opatření k zabezpečení těchto údajů a zamezení přístupu k nim neoprávněnou třetí stranou.</p>
<p><b>13.4</b> The PROVIDER shall notify SCOPE immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any data security breach, and agrees to work with SCOPE and SPONSOR in good faith to address any issue relating to the processing of personal data.</p>	<p><b>13.4</b> POSKYTOVATEL je povinen neprodleně písemně informovat společnost SCOPE (ne později než pět (5) dnů od předmětného data) o jakémkoli porušení zabezpečení dat a zavazuje se spolupracovat se společností SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře při řešení jakéhokoli problému při zpracování osobních údajů.</p>
<p><b>14. PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</b></p>	<p><b>14. PUBLIKOVÁNÍ A KOMUNIKACE</b></p>
<p><b>14.1</b> The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted by the PROVIDER shall not be made before the first multi-site publication by SPONSOR. As this Trial is a multi-centre clinical trial, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Trial and by the SPONSOR.</p>	<p><b>14.1</b> Toto KH je součástí studie prováděné na více pracovištích a publikování výsledků KH prováděného POSKYTOVATELEM nesmí být provedeno před první publikací výsledků z více pracovišť, kterou učiní ZADAVATEL. Protože toto KH je prováděno na více pracovištích, první zveřejnění dat musí být založeno na konsolidovaných datech ze všech center, analyzovaných podle Protokolu, nebude-li jinak dohodnuto písemně všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a ZADAVATELEM.</p>
<p><b>14.2</b> If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the finalisation of the clinical study report, the PROVIDER shall have the right to publish its results from the Trial, subject to the following requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other third party, the PROVIDER shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and SPONSOR shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. SPONSOR shall have the right to</p>	<p><b>14.2</b> Jestliže nebudou zveřejněny žádné výsledky za více pracovišť do osmnácti (18) měsíců po dokončení zprávy z KH, POSKYTOVATEL bude mít právo zveřejnit své výsledky z KH při splnění následujících požadavků. Před odesláním nebo prezentací rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících s KH vydavateli, recenzentovi nebo jiné osobě musí POSKYTOVATEL poskytnout ZADAVATELI kopii všech takových rukopisů a materiálů a ZADAVATEL má šedesát (60) dnů od přijetí takových rukopisů a materiálů, aby zkontroloval a okomentoval obsah.</p>

<p>delay publication for a period of up to six (6) months and demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds prior to submission including, without limitation, (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication, (ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged, (iii) to enable intellectual property rights to be secured; and/or (iv) to enable relevant supplementary information to be provided.</p>	<p>ZADAVATEL bude mít právo odložit zveřejnění na dobu až šesti (6) měsíců a žádat úpravy jakékoli navrhované publikace nebo prezentace na základě racionálního zdůvodnění, včetně nikoli však výlučně (i) potřeby zajistit správnost prezentace nebo publikace, (ii) potřeby zajistit, aby nebyly nedopatřením šířeny informace chráněné vlastnickým právem, (iii) potřeby umožnit zajištění práv duševního vlastnictví, nebo (iv) umožnit, aby byly poskytnuty relevantní doplňkové informace.</p>
<p><b>14.3</b> SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and an obligation to name co-authors.</p>	<p><b>14.3</b> ZADAVATEL má právo zveřejnit výsledky KH kdykoli a povinnost uvést spoluautory.</p>
<p><b>14.4</b> SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.</p>	<p><b>14.4</b> ZADAVATEL má právo předat údaje vyplývající z KH k publikaci třetím stranám.</p>
<p><b>14.5</b> The PROVIDER shall not use the name(s) of SPONSOR and/or SCOPE or of their employees in advertising or promotional material or any other form of publication without the prior written consent of SPONSOR and/or SCOPE, except as expressly permitted under the terms of this Agreement. SPONSOR or SCOPE shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received his/her and/or their prior written consent(s), except as expressly permitted under the terms of this Agreement.</p>	<p><b>14.5</b> POSKYTOVATEL nepoužije název ZADAVATELE ani společnosti SCOPE ani jména jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo společnosti SCOPE s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL ani společnost SCOPE nepoužijí jméno/jména ZKOUŠEJÍCÍHO nebo spolupracujících osob v reklamních či promočních materiálech či publikaci bez jejich předchozího písemného souhlasu s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno podmínkami této smlouvy.</p>
<p><b>14.6</b> The PROVIDER shall comply with its disclosure obligations with respect to the sums paid to it hereunder and any associated hospitality in accordance with applicable laws, codes and guidelines. The Parties agree that SPONSOR may make public such sums and hospitality provided for the conduct of the Trial (including for benchmarking and transparency purposes), and may identify the PROVIDER and the Collaborators as part of this disclosure, in accordance with applicable laws, codes and guidelines.</p>	<p><b>14.6</b> POSKYTOVATEL bude souhlasit (a zajistí, aby souhlasily spolupracující osoby) se svou povinností zveřejnit částky jim vyplacené podle této smlouvy a další hodnoty v souladu s příslušnými zákony, kodexy a směrnicemi. Smluvní strany souhlasí (a zajistí souhlas spolupracujících osob), že ZADAVATEL může zveřejnit takové částky a další hodnoty, které budou poskytnuty za provedení tohoto KH (včetně účelů porovnání a transparentnosti) a může identifikovat POSKYTOVATEL a spolupracující osoby jako součást tohoto zveřejnění, a to v souladu s příslušnými zákony, kodexy a směrnicemi.</p>
<p><b>14.7</b> The SPONSOR and SCOPE acknowledge that the PROVIDER is a liable entity within the meaning of Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information and is therefore obliged, at the request of a third party, to comply with it and provide the requested information.</p>	<p>14.7 ZADAVATEL a společnost SCOPE berou na vědomí, že POSKYTOVATEL je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a je tudíž povinen na žádost třetí osoby její žádosti vyhovět a poskytnout jí požadované informace.</p>
<p><b>15. PROPERTY RIGHTS</b></p>	<p><b>15. VLASTNICKÁ PRÁVA</b></p>
<p><b>15.1</b> All information, documents, trial supplies, equipment and Trial Medication provided by</p>	<p><b>15.1</b> Všechny informace, dokumenty, spotřební materiál KH, vybavení a hodnocený přípravek,</p>

<p>SCOPE and/or the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or its designee.</p>	<p>poskytnuté společností SCOPE nebo ZADAVATELEM, jsou a zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím určené osoby.</p>
<p><b>15.2</b> The PROVIDER shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information of the IMP in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.</p>	<p><b>15.2</b> POSKYTOVATEL nebude uvádět a zajistí, aby spolupracovníci neuváděli žádné důvěrné informace o IMP v žádné patentové přihlášce ani v žádosti o jakákoli jiná práva duševního vlastnictví.</p>
<p><b>15.3</b> The existing inventions and technologies of SPONSOR and the PROVIDER (including existing inventions and technologies licenced to the respective Parties) are their separate property and are not affected by this Agreement.</p>	<p><b>15.3</b> Existující objevy a technologie ZADAVATELE a POSKYTOVATELE (včetně existujících vynálezů a technologií licencovaných příslušné smluvní straně) jsou jejich samostatným vlastnictvím a tato smlouva se na ně nevztahuje.</p>
<p><b>15.4</b> All rights, title and interest to the results, data, documents, know-how, discoveries, inventions or other intellectual property rights which arise directly or indirectly from the Trial in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial («Sponsor Inventions »), shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR and the PROVIDER and the Collaborators presently assign to SPONSOR all such intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) in and to each such Sponsor Invention. The PROVIDER shall be solely responsible for all payments due to the INVESTIGATOR and/or Collaborators according to the applicable law for intellectual property rights transferred to SPONSOR pursuant to this Section and the amount under Section 11 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the PROVIDER.</p>	<p><b>15.4</b> Všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k výsledkům, údajům, dokumentům, objevům, vynálezům nebo jiná práva k duševnímu vlastnictví, které vzniknou přímo či nepřímo v jakékoli formě z KH a všechny existující nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH (« objevy zadavatele ») budou okamžitým a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a POSKYTOVATELE a spolupracující osoby postoupí ZADAVATELI všechna taková práva duševního vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech žádostí nebo práv na žádosti o registraci jakýchkoli takových práv) ke každému objevu zadavatele. POSKYTOVATEL ponese výhradní odpovědnost za všechny platby splatné ZKOUŠEJÍCÍMU nebo spolupracujícím osobám podle příslušného zákona o právu k duševnímu vlastnictví přenesenému na ZADAVATELE v souladu s touto částí smlouvy a částka uvedená v části 11 a v příloze 1 bude považována za částku obsahující odměnu určenou na takové platby POSKYTOVATELI.</p>
<p><b>15.5</b> The PROVIDER agrees to promptly notify SCOPE and SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.</p>	<p><b>15.5</b> POSKYTOVATEL se zavazuje neprodleně informovat společnost SCOPE a ZADAVATELE o všech objevech zadavatele, které vzniknou přímo nebo nepřímo z KH.</p>
<p><b>15.6</b> Upon SCOPE's reasonable request, the PROVIDER shall and shall cause the INVESTIGATOR to fully cooperate with the SPONSOR or SCOPE to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR's expense, and shall cause the Collaborators to do the same.</p>	<p><b>15.6</b> Na zdůvodněný požadavek společností SCOPE, POSKYTOVATEL, jenž zajistí že i ZKOUŠEJÍCÍ, budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM a společností SCOPE na získání, udržování nebo prosazení patentů a dalších práv k duševnímu vlastnictví k předmětným výsledkům, údajům, dokumentům, objevům a vynálezům jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE a zajistí stejnou povinnost také u spolupracujících osob.</p>

16. LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE	16. ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ / POJIŠTĚNÍ
<p><b>16.1</b> The SPONSOR represents and warrants that, in accordance with the provisions of Section 52, Para. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, in the effective version, shall ensure the insurance of the clinical trial. The sponsor will maintain the insurance coverage of such a kind and such indemnity amount appropriate to the circumstances for protection against any claims or obligations that may arise under this contract, including claims by or on behalf of the study subjects, in accordance with the above-mentioned provisions of the law.</p>	<p><b>16.1</b> ZADAVATEL prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany studijních subjektů nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona.</p>
<p><b>16.2</b> The insurance subscribed by SCOPE or SPONSOR does not relieve the PROVIDER from its legal liability for violations of contractual or statutory obligations including but not limited to malpractice claims. If and to the extent PROVIDER is under the legal requirement to maintain a general liability insurance coverage (regardless of the participation in clinical trials), it ensures that it has in place and maintains such own liability insurance policy to guarantee a complementary coverage.</p>	<p><b>16.2</b> Pojistka uzavřená společností SCOPE nebo ZADAVATELEM nezbavuje POSKYTOVATELE jeho odpovědnosti při porušení smluvních nebo zákonných povinností včetně, nikoli však výlučně vzniklých z profesionálního pochybení. Jestliže je POSKYTOVATEL povinen na základě zákonných požadavků mít uzavřenou pojistku všeobecné odpovědnosti (bez ohledu na účast v KH), zaručuje, že ji má uzavřenou a udržuje takovou vlastní pojistku obecné odpovědnosti, která zaručuje doplňkové krytí.</p>
<p><b>16.3</b> Neither SCOPE nor SPONSOR will be responsible for, and PROVIDER shall indemnify and hold SCOPE, SPONSOR and their Associates harmless against, any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defence that may be brought or instituted against SCOPE or SPONSOR arising out of or in connection with:</p>	<p><b>16.3</b> Ani společnost SCOPE, ani ZADAVATEL neponesou žádnou odpovědnost a POSKYTOVATEL bude chránit, odškodnit a bude kryt společnost SCOPE, ZADAVATELE a jejich spolupracovníky před veškerými výdaji, nároky, závazky, ztrátami, škodami, řízeními a soudními náklady a výdaji atd., včetně přiměřených poplatků právním zástupcům a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být vzneseny proti společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI nebo které jim mohou vzniknout v souvislosti s těmito okolnostmi:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by PROVIDER or Collaborators;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jakékoli porušení prohlášení nebo záruk stanovených v této smlouvě POSKYTOVATELEM nebo spolupracujícími osobami,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ any act or omission on the part of PROVIDER or Collaborators in carrying out or failing to properly carry out the services or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that PROVIDER or Collaborators can be held responsible for;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jakýmkoli opomenutím na straně POSKYTOVATELE nebo spolupracujících osob, které provádějí nebo neprovedou řádně služby nebo jiné řádné plnění svých povinností podle této smlouvy, za které odpovídá POSKYTOVATEL nebo spolupracující osoby,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ any unauthorised representations or warranties made on the part of PROVIDER</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jakákoli neoprávněná prohlášení nebo záruky, vyslovené ze strany POSKYTOVATELE nebo spolupracujících</li> </ul>



<p>or Collaborators concerning the Trial or Trial Medication; or</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ the failure of PROVIDER and Collaborators to comply with the laws, rules or regulations of any governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents).</li> </ul>	<p>osob ve vztahu ke KH nebo hodnocenému přípravku, nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ selhání POSKYTOVATELE nebo spolupracujících osob při dodržování zákonů, pravidel nebo předpisů kteréhokoli vládního orgánu nebo jiného úřadu, jež se vztahují na služby (včetně, nikoli výlučně zajištění informovaného souhlasu).</li> </ul>
<p><b>17. AUDITS AND INSPECTIONS</b></p>	<p><b>17. AUDITY A INSPEKCE</b></p>
<p><b>17.1</b> For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, the PROVIDER shall permit audits by or on behalf of SPONSOR and/or SCOPE and inspections by applicable regulatory authorities.</p>	<p><b>17.1</b> Aby bylo zajištěno dodržování Protokolu, pravidel Správné klinické praxe a platných regulačních požadavků, povolí POSKYTOVATEL audity provedené ZADAVATELEM a/nebo společností SCOPE a inspekce příslušnými kontrolními úřady.</p>
<p><b>17.2</b> The PROVIDER agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Trial records and to Subjects files for review and undertakes to ensure that these persons is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.</p>	<p><b>17.2</b> POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že povolí auditorům nebo inspektorům přímý přístup ke svým záznamům v KH a k záznamům pacientů za účelem kontroly, přičemž se zavazuje zajistit, aby jejich zaměstnanci byli vázáni profesionální mlčenlivostí a neodhalí identitu ani osobní zdravotní údaje žádné osoby.</p>
<p><b>17.3</b> The PROVIDER will use its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to SPONSOR, SCOPE, their designees and/or any regulatory authority access to all necessary facilities, data and documents. Audit will be announced at least two business days in advance and at the same time will not interfere with the routine performance of the PROVIDER.</p>	<p><b>17.3</b> POSKYTOVATEL vynaloží veškeré úsilí k usnadnění provádění jakéhokoli auditu a inspekce a umožní ZADAVATELI, společnosti SCOPE, jimi pověřeným osobám a všem kontrolním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, údajům a dokumentům. Audit a inspekce ze strany ZADAVATELE bude ohlášena alespoň dva pracovní dny předem a současně nenaruší běžný chod POSKYTOVATELE.</p>
<p><b>17.4</b> As soon as the PROVIDER is notified of a future inspection by the authorities, it will inform SPONSOR and SCOPE and authorise SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection. The information that received, obtained, disclosed or otherwise arises from the inspections by the regulatory authorities will be immediately communicated by the PROVIDER to SPONSOR and SCOPE.</p>	<p><b>17.4</b> Jakmile bude POSKYTOVATEL upozorněn na budoucí inspekci příslušnými úřady, bude informovat ZADAVATELE a společnost SCOPE a povolí ZADAVATELI a společnosti SCOPE účast na této inspekci. Informace přijaté, získané, zveřejněné nebo jinak vzniklé z inspekce kontrolními úřady budou POSKYTOVATELEM okamžitě předány ZADAVATELI a společnosti SCOPE.</p>
<p><b>17.5</b> The PROVIDER shall take appropriate measures required by SPONSOR and/or SCOPE to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p>	<p><b>17.5</b> POSKYTOVATEL provede příslušná opatření vyžadovaná ZADAVATELEM a/nebo společností SCOPE, aby byla neprodleně přijata nápravná opatření za účelem vyřešení všech problémů zjištěných při auditech či inspekcích.</p>
<p><b>17.6</b> It is expressly agreed between the Parties that SCOPE will not compensate the PROVIDER for the audits and inspections and that PROVIDER's assistance and availability for the audits and inspections is included in the budget as specified in Appendix 1.</p>	<p><b>17.6</b> Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že společnost SCOPE nebude POSKYTOVATELI za audity a inspekce nijak odměňovat a že pomoc a dostupnost POSKYTOVATELE při auditech a inspekcích je zahrnuta v částce uvedené v příloze 1.</p>

<p><b>17.7</b> The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Trial.</p>	<p><b>17.7</b> Práva a povinnosti podle tohoto článku zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení tohoto klinického hodnocení.</p>
<p><b>18. TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT</b></p>	<p><b>18. PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY</b></p>
<p><b>18.1</b> This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the contract and shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the PROVIDER (through Collaborators) and after completion of the Trial. The Trial is scheduled within the time range from [REDACTED] however this period may be extended upon notification by SCOPE. If any additional services will be requested, such shall be reflected in an amendment to this Agreement and be subject to appropriate financial compensation.</p>	<p><b>18.1</b> Tato smlouva vstupuje v platnost k datu, kdy smlouvu podepíše poslední signatář, a její platnost bude ukončena, když společnost SCOPE obdrží a akceptuje všechna data vytvořená POSKYTOVATELEM (prostřednictvím spolupracovníků), a po dokončení KH. KH je plánováno v časovém rozmezí od [REDACTED], avšak toto období může být prodlouženo na základě oznámení SCOPE. Budou-li požadovány dodatečné služby, musí být zohledněny v dodatku k této smlouvě a budou předmětem odpovídající finanční náhrady.</p>
<p><b>18.2</b> The Contract shall become effective on the day of its publication in the Register according to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended. The publication will be made by the PROVIDER and will publish the approved revised version of the contract in its entirety, including the annexes and any supplements prepared by SCOPE. Any personal data, confidential information and business secrets by which the parties agree on the details of the study (i.e. its design, protocol and synopsis, duration), data concerning the trial subjects (their number and remuneration) and annex 1 of the Contract will be published. SCOPE will be informed about the publication via an e-mail box info@scope-international.cz</p>	<p><b>18.2</b> Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejněním v registru podle ust. zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Zveřejnění provede POSKYTOVATEL a zveřejní oboustranně odsouhlasenou redigovanou verzi smlouvy v jejím plném znění, včetně příloh a případných dodatků, kterou připraví společnost SCOPE. Zveřejněny nebudou veškeré osobní údaje, důvěrné informace a obchodní tajemství, kterým si smluvní strany ujednávají detaily studie (tj. její design, protokol a jeho synopse, délka trvání), údaje týkající se subjektů hodnocení (jejich počet a odměňování) a přílohu č. 1 Smlouvy. O zveřejnění bude společnost SCOPE informována skrze e-mailovou schránku info@scope-international.cz</p>
<p><b>18.3</b> This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice with a 30-day notice period starting from the date of delivery. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating PROVIDER for actual services performed hereunder in accordance with the terms of this Agreement and, reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Appendix 1, subject to an obligation on the PROVIDER and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be returned to SCOPE. PROVIDER shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations and any equipment provided by SCOPE in connection with the Trial no later than sixty</p>	<p><b>18.3</b> Tato smlouva může být ukončena společností SCOPE písemnou výpovědí s třiceti denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne doručení. V případě, že bude tato smlouva ukončena, bude společnost SCOPE odpovědna za odměnu POSKYTOVATELE za služby skutečně provedené podle této smlouvy a v souladu s podmínkami v ní uvedenými, a za přiměřené nezrušitelné výdaje, které vznikly před předáním výpovědi, pokud byly tyto výdaje vyžadovány podle Protokolu a předpokládány v příloze 1 za předpokladu, že POSKYTOVATEL a spolupracující osoby minimalizují všechny ztráty. Všechny přebytečné peněžní prostředky budou INSTITUCÍ vráceny společnosti SCOPE. POSKYTOVATEL poskytne společnosti SCOPE veškerou dokumentaci a týkající se KH a vyžadovanou Protokolem a platnými zákony a nařízeními a dále vybavení poskytnuté</p>

<p>(60) days after the completion or early termination of the Trial. PROVIDER shall return to SCOPE or SPONSOR, or destroy or dispose, any unused Trial Medication according to SCOPE's instruction or legal requirements. The PROVIDER may terminate the Contract with the same notice period if SCOPE or the SPONSOR violates their obligations and despite the PROVIDER's notice will not correct them within a reasonable time, but not longer than ten working days.</p>	<p>společností SCOPE nejpozději do šedesáti (60) dnů po dokončení či předčasném ukončení KH. POSKYTOVATEL vrátí společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI nebo zničí či zlikviduje veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, a to podle pokynů společnosti SCOPE nebo právních požadavků. POSKYTOVATEL může smlouvu vypovědět s toutéž výpovědní lhůtou, pakliže společnost SCOPE nebo ZADAVATEL poruší své závazky, a i přes POSKYTOVATELOVO oznámení je v přiměřené lhůtě, nejdéle však deset pracovních dní, je nenapravitelná.</p>
<p><b>18.4</b> Where this Agreement is terminated by SCOPE due to substantial violations of contractual or statutory obligations by the PROVIDER, PROVIDER shall not be entitled to claim any compensation hereunder.</p>	<p><b>18.4</b> Bude-li smlouva ukončena společností SCOPE v důsledku závažných porušení smluvních nebo zákonných povinností POSKYTOVATELEM, POSKYTOVATEL nebude mít nárok na žádnou odměnu podle této smlouvy.</p>
<p><b>18.5</b> If this Agreement is terminated prematurely, the PROVIDER shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects.</p>	<p><b>18.5</b> Bude-li tato smlouva ukončena předčasně, POSKYTOVATEL vyvine maximální snahu k minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče pacientům.</p>
<p><b>18.6</b> Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.</p>	<p><b>18.6</b> Ukončení této smlouvy nijak neovlivní práva a povinnosti smluvních stran podle této smlouvy, které vzniknou ze skutečností a okolností existujících před uzavřením této smlouvy.</p>
<p><b>18.7</b> The terms and conditions of Sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p><b>18.7</b> Znění a podmínky uvedené v bodech 4,6, 12, 13, 14,15, 16 a veškerá další ustanovení této smlouvy, která mají podle svých podmínek zůstat v platnosti po ukončení smlouvy, zůstanou v platnosti po ukončení či předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p><b>19. DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</b></p>	<p><b>19. ZÁKAZ ČINNOSTI A ODSOUZENÍ ZA NEDBALOST</b></p>
<p>The PROVIDER represents and warrants that neither it nor any Collaborators involved in conducting the Trial, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.</p>	<p>POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že ani toto pracoviště, ani spolupracující osoby zapojené do provádění KH, nemají podle žádných zákonů, nařízení či etického kodexu zákaz činnosti, nejsou vyloučeny, prohlášeny nezpůsobilými či omezeny ve způsobilosti k vykonávání zdravotnické činnosti, z účasti v klinických hodnoceních, poskytování služeb v souvislosti s hodnocením farmaceutických produktů.</p>
<p>The PROVIDER shall immediately notify SCOPE should it or any Collaborators involved in conducting the Trial, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted.</p>	<p>POSKYTOVATEL neprodleně oznámí společnosti SCOPE, pokud by některé ze spolupracujících osob zapojených do KH byl vysloven zákaz činnosti, pokud by byla tato osoba vyloučena, prohlášena nezpůsobilou či byla omezena ve způsobilosti, nebo pokud by proti kterékoli z nich bylo zahájeno řízení nebo</p>

	soudní pře, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení, prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti.
<b>20. RELATIONSHIP OF PARTIES</b>	<b>20. VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN</b>
<b>20.1</b> Any work performed by the PROVIDER and the Collaborators under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of SCOPE or SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Agreement.	<b>20.1</b> Veškerá činnost prováděná POSKYTOVATELEM a spolupracujícími osobami podle této smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci, partnery či zástupci společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinnostem těchto stran v souladu s podmínkami této smlouvy.
<b>20.2</b> The Trial is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. The PROVIDER shall not receive any benefits for its provision of services for the Trial other than the remuneration agreed herein in Section 11 and Appendix 1.	<b>20.2</b> KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupu materiálu od ZADAVATELE. POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží žádné jiné výhody za poskytování svých služeb pro KH, než je odměna dohodnutá v tomto dokumentu v bodu 11 a v příloze 1.
<b>20.3</b> SPONSOR is an intended third-party beneficiary to this Agreement, having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE in compliance with ICH-GCP. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in SCOPE, on SPONSOR's behalf.	<b>20.3</b> ZADAVATEL je zamýšleným příjemcem výhod z této smlouvy, který převedl funkce ZADAVATELE související s KH na společnost SCOPE v souladu s ICH-GCP. Pokud příslušné zákony nedovolují převod kterýchkoli práv podle této smlouvy přímo na ZADAVATELE, budou předmětná práva propůjčena společnosti SCOPE jménem ZADAVATELE.
<b>21. SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT</b>	<b>21. SUBDODÁVKY A POSTOUPENÍ</b>
<b>21.1</b> The PROVIDER shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement (other than Collaborators as expressly permitted herein), nor assign such obligations to any third party, without the prior written consent of SPONSOR or SCOPE. Any such consent shall not relieve the PROVIDER of its obligations hereunder. Any purported assignment or delegation without written consent is void.	<b>21.1</b> POSKYTOVATEL nepřenechá výkon žádné ze svých povinností podle této smlouvy žádnému subdodavateli (s výjimkou spolupracujících osob, výslovně povolených touto smlouvou) bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo společnosti SCOPE. Jakýkoli takový souhlas nebude POSKYTOVATEL zbavovat jeho povinností uvedených v tomto dokumentu. Veškeré záměry postoupit nebo delegovat povinnosti bez písemného souhlasu jsou neplatné.
<b>21.2</b> SCOPE is entitled to transfer its rights and obligations in this Agreement to SPONSOR at any time, and SPONSOR (or SCOPE acting on SPONSOR's behalf) shall have the right to assign or transfer its rights and obligations in this Agreement to any third party without consent of the PROVIDER.	<b>21.2</b> Společnost SCOPE je oprávněna kdykoli převést svá práva a povinnosti podle této smlouvy na ZADAVATELE a ZADAVATEL (nebo společnost SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) má právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti podle této smlouvy kterékoli jiné straně bez dalšího souhlasu POSKYTOVATELE.

<p><b>22. FORCE MAJEURE</b></p>	<p><b>22. VYŠŠÍ MOC</b></p>
<p><b>22.1</b> If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be relieved of performance to the extent that it is so prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible.</p>	<p><b>22.1</b> Pokud bude kterékoli smluvní straně bránit v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této smlouvy vyšší moc (definovaná příslušnými zákony a/nebo příslušným soudem), bude tato strana zproštěna výkonu po tu dobu, po kterou jí v činnosti budou bránit vzniklé okolnosti. Strana, která bude chtít žádat o zproštění výkonu na základě uvedených okolností, oznámí písemně druhé straně bez prodlení na vzniklé okolnosti nebo jejich skončení. Strana, které je bráněno ve výkonu jejích povinností, vyvine maximální snahu o co nejrychlejší odstranění překážky nebo vyhnutí se jí.</p>
<p><b>23. MISCELLANEOUS</b></p>	<p><b>23. RŮZNÉ</b></p>
<p><b>23.1</b> No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p>	<p>Žádná shovívavost poskytnutá kteroukoli stranou vztahující se ke kterékoli podmínce v tomto dokumentu nebude považována za zřeknutí se této podmínky či za poškození práva při pozdějším vymáhání kterékoli z podmínek uvedených v tomto dokumentu.</p>
<p><b>23.2</b> Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such a provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.</p>	<p><b>23.2</b> Pokud by bylo kterékoli z ustanovení této smlouvy v rozporu s jakýmkoli platnými zákony či nařízeními, bude takové ustanovení považováno za právně oddělitelné a nebude mít vliv na žádné jiné ustanovení této smlouvy, ani nebude mít vliv na vymahatelnost zbývajících ustanovení, která nejsou v rozporu se žádným zákonem či nařízením.</p>
<p><b>23.3</b> This Agreement, including the Protocol and the Appendices attached hereto, constitutes the full understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto.</p>	<p><b>23.3</b> Tato smlouva včetně Protokolu a příloh k ní připojených představuje plné porozumění smluvních stran s ohledem na předmět této smlouvy a představuje úplný a výhradní výčet podmínek dohody smluvních stran, žádné podmínky, dohody nebo shoda mezi smluvními stranami, u nichž bude záměr změnit, upravit nebo vypustit podmínky této smlouvy, nevstoupí v platnost, dokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran v této smlouvě.</p>
<p><b>23.4</b> If and to the extent the INVESTIGATOR submits to similar or identical obligations towards SCOPE and/or SPONSOR as the PROVIDER hereunder, PROVIDER and INVESTIGATOR shall be jointly and severally liable with regard to such obligations, unless expressly otherwise specified herein or in a separate agreement between SCOPE and the INVESTIGATOR.</p>	<p><b>23.4</b> Pokud a do té míry, v jaké se ZKOUŠEJÍCÍ zavazuje k podobným nebo shodným závazkům vůči SCOPE a / nebo ZADAVATELI jako POSKYTOVATEL podle této smlouvy, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ, budou společně a nerozdílně odpovědni za tyto povinnosti, pokud není výslovně uvedeno jinak nebo v samostatné smlouvě mezi SCOPE a ZKOUŠEJÍCÍM.</p>
<p><b>23.5</b> This Agreement and its appendices may be concluded in writing and are always made out in three identical copies (each for the</p>	<p><b>23.5</b> Tato smlouva a její dodatky mohou být uzavřeny písemně a vždy jsou vyhotovovány ve třech stejnopisech (pro ZADAVATELE,</p>

SPONSOR, the PROVIDER and SCOPE) each of which shall be deemed an original. The priority language of this Agreement will be Czech.	POSKYTOVATELE a společnost SCOPE po jednom stejnopise), když každý z nich představuje originál. Prioritním jazykem této smlouvy je čeština.
<b>24. NOTICES</b>	<b>24. OZNÁMENÍ</b>
<b>24.1</b> With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to Section 11 and Appendix 1, or otherwise expressly stated in this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) sent by facsimile to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be affected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:	<b>24.1</b> S výjimkou částek zaplacených společností SCOPE podle části 11 a přílohy 1, nebo jinak výslovně uvedených v této smlouvě budou všechna oznámení, která je třeba nebo možno předat podle této smlouvy, učiněna písemnou formou a budou (a) doručena osobně, (b) odeslána doporučenou poštou nebo (c) odeslána národně uznávanou kurýrní službou zaručující dodávku příštího dne nebo (d) odeslána faxem dále uvedeným příjemcům. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených dále určených k přijetí oznámení podle této části smlouvy mohou být provedeny dopisem řádně podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují vytvoření dodatku této smlouvy podepsaného všemi smluvními stranami:
If to SCOPE:	Při zasílání společnosti SCOPE:
Its address set out above	Jeho adresa uvedená nahoře
Fax / Fax: + [REDACTED]	
Attention / K rukám: 0201/DEV Management Team	
If to the PROVIDER:	Při zasílání POSKYTOVATELI:
Its address set out above	Jeho adresa uvedená nahoře
E-mail [REDACTED]	
Attention / K rukám: [REDACTED]	
<b>24.2</b> Written notices to PROVIDER shall be deemed as received by INSTITUTION and INVESTIGATOR if sent in accordance with Section 24.1.	<b>24.2</b> Písemná oznámení POSKYTOVATELI se považují za přijatá INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM, budou-li odeslána v souladu s článkem 24.1.
<b>25. GOVERNING LAW AND JURISDICTION</b>	<b>25. ROZHODUJÍCÍ PRÁVO A JURISDIKCE</b>
<b>25.1</b> This Agreement shall be governed by the law of Czech Republic excluding its choice of law	<b>25.1</b> Tato smlouva se řídí zákony České republiky s výjimkou ustanovení o kolizních

<p>regulation. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavour to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. When legal action cannot be avoided, this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts Czech Republic</p>	<p>normách. Dříve než strany podniknou jakékoli právní kroky, pokusí se o přátelské narovnání všech sporů, které mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou vznikly. Jestliže se nelze vyhnout soudnímu projednávání, podléhá tato smlouva výhradně jurisdikci soudů v České republice</p>
<p>-----</p>	<p>-----</p>

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement.

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavírají tuto smlouvu.

**SCOPE INTERNATIONAL AG**

**THE PROVIDER / POSKYTOVATEL**

\_\_\_\_\_  
Name/Jméno

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno

\_\_\_\_\_  
Project manager  
Role/Position / Funkce

\_\_\_\_\_  
Role/Position / Funkce na základě pověření/ based on authorisation

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

Já, níže podepsaný \_\_\_\_\_ jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

I, the undersigned \_\_\_\_\_ as the Investigator confirm to have acquainted myself with the agreement and applicable documentation concerning the clinical trial of the assessed drug and undertake to ensure compliance with duties arising from this agreement and the applicable documentation. I further undertake not to disclose information concerning the clinical trial without a prior written approval of the Sponsor, keep confidential any provided information, consider any information as confidential and refrain from any other use of this information and results than for the purposes of this clinical trial. As the Investigator I agree that the Sponsor (or CRO) will collect, use, process and publish my personal data including name, qualification and experience in clinical trial, my financial data relating inter alia to the received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the clinical trial or for provision thereof to ethics committees and government authorities and I undertake to ensure this consent from co-Investigators and other members of the study team.

\_\_\_\_\_  
Datum / Date

\_\_\_\_\_  
Podpis / Signature

\_\_\_\_\_