

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
Name of the Investigational Product [REDACTED] (“ STUDY PRODUCT ”) and Study Number EP0092.	Název hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „ HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK “) a číslo studie EP0092.
This Clinical Trial Agreement (“ AGREEMENT ”) is entered into and valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts (described below in Article 21) (“ EFFECTIVE DATE ”).	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako „ SMLOUVA “) je uzavřena a platná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinná ode dne zveřejnění v registru smluv (viz článek 21 níže) (dále jen „ DATUM ÚČINNOSTI “).
BETWEEN	MEZI
PAREXEL International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Company number 541507, Irish VAT Registration Number: IE 3249971HH (hereinafter “ CRO ”);	PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland, číslo společnosti 541507, Irské registrační číslo DPH: IE 3249971HH (dále jen „ CRO ”);
and	a
UCB BIOPHARMA SPRL , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: BE0543573053 (hereinafter “ SPONSOR ”);	UCB BIOPHARMA SPRL společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, daňové registrační číslo: BE0543573053 (dále jen „ ZADAVATEL ”);
and	a
Fakultní nemocnice v Motole , having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Company Registration No.: 00064203, VAT ID No.: CZ00064203, duly represented by [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] (hereinafter “ INSTITUTION ”);	Fakultní nemocnice v Motole , se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena: [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED] (dále jen „ POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB ”);
individually a “ PARTY ” and together the “ PARTIES ”.	jednotlivě označovány jako „ STRANA “ a společně „ STRANY “.
WHEREAS , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	VZHLEDEM K TOMU , že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali know-how, které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a
WHEREAS , CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee	VZHLEDEM K TOMU , že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV

<p>in managing the STUDY entitled “MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-RESISTANT EPILEPSY” (“STUDY”) for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY (“CRO SERVICES”); and</p>	<p>dodavatel a zmocněnec pro správu STUDIE “MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE S PARALELNÍ SKUPINOU KE ZHODNOCENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKU PADSEVONIL JAKO PODPŮRNÉ LÉČBY FOKÁLNÍCH ZÁCHVATŮ U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S EPILEPSIÍ REZISTENTNÍ VŮČI LÉČBĚ“ (dále jen „STUDIE“) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „SLUŽBY CRO“); a</p>
<p>WHEREAS, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i>, najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, k vytváření protokolů studie a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY ZADAVATELI; a</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR has entered into, or will enter into, a separate agreement with [REDACTED]. (the “INVESTIGATOR”) who is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined hereinafter) at the Clinic of Neurology (<i>'Neurologická klinika 2.LF UK a FN Motol'</i>) and which relates to the performance of STUDY-related tasks by the INVESTIGATOR and the compensation of the INVESTIGATOR; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL uzavřel nebo uzavře, samostatnou smlouvu s [REDACTED] (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“), který je zaměstnanec POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a bude vykonávat činnost ZKOUŠEJÍCÍHO STUDIE (definovaná níže) na Neurologické klinice 2. LF UK a FN Motol. Smlouva se týká vykonávání úkolů spojených se STUDIÍ ZKOUŠEJÍCÍM a kompenzace ZKOUŠEJÍCÍHO; a</p>
<p>WHEREAS, [REDACTED] (“SUB-INVESTIGATOR-1”), who is employed by the INSTITUTION and shall serve as a Sub-Investigator for the STUDY, will be included in the separate agreement with the INVESTIGATOR as an individual payee, receiving direct payments under the separate agreement with the INVESTIGATOR which specifies the compensation due to the SUB-INVESTIGATOR-1; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že [REDACTED] („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-1“), která je zaměstnaná POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a bude vykonávat činnost Spoluzkoušejícího STUDIE, bude zahrnuta do samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM jako jednotlivý příjemce platby, který obdrží přímé platby na základě samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM, stanovující kompenzaci splatnou SPOLUZKOUŠEJÍCÍMU-1; a</p>
<p>WHEREAS, [REDACTED], (“SUB-INVESTIGATOR-2”), who is employed by the</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že [REDACTED], („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-2“),</p>

01

<p>INSTITUTION and shall serve as a Sub-Investigator for the STUDY, will be included in the separate agreement with the INVESTIGATOR as an individual payee, receiving direct payments under the separate agreement with the INVESTIGATOR which specifies the compensation due to the SUB-INVESTIGATOR-2; and</p>	<p>kteřá je zaměstnaná POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a bude vykonávat činnost Spoluzkoušejícího STUDIE, bude zahrnuta do samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM jako jednotlivý příjemce platby, který obdrží přímé platby na základě samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM, stanovující kompenzaci splatnou SPOLUZKOUŠEJÍCÍMU-2; a</p>
<p>WHEREAS, [REDACTED], (“SUB-INVESTIGATOR-3”), who is employed by the INSTITUTION and shall serve as a Sub-Investigator for the STUDY, will be included in the separate agreement with the INVESTIGATOR as an individual payee, receiving direct payments under the separate agreement with the INVESTIGATOR which specifies the compensation due to the SUB-INVESTIGATOR-3; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že [REDACTED] („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-3“), který je zaměstnaný POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a bude vykonávat činnost Spoluzkoušejícího STUDIE, bude zahrnutý do samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM jako jednotlivý příjemce platby, který obdrží přímé platby na základě samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM, stanovující kompenzaci splatnou SPOLUZKOUŠEJÍCÍMU-3; a</p>
<p>WHEREAS, [REDACTED] (“STUDY COORDINATOR”), who is employed by the INSTITUTION and shall serve as a STUDY coordinator for the STUDY, will be included in the separate agreement with the INVESTIGATOR as an individual payee, receiving direct payments under the separate agreement with the INVESTIGATOR which specifies the compensation due to the STUDY COORDINATOR.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že [REDACTED] („STUDIJNÍ KOORDINÁTOR“), která je zaměstnaná POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a bude vykonávat činnost STUDIJNÍHO koordinátora, bude zahrnuta do samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM jako jednotlivý příjemce platby, který obdrží přímé platby na základě samostatné smlouvy se ZKOUŠEJÍCÍM, stanovující kompenzaci splatnou STUDIJÍMU KOORDINÁTOROVI.</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION desires to participate in the STUDY as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO agreed hereunder, and to administer the STUDY; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB přeje zúčastnit se STUDIE způsobem popsáným v této SMLOUVĚ a poskytovat služby sjednané v této SMLOUVĚ pro společnost CRO a řídit STUDII;</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB přezkoumal dostatečné množství informací týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU, (definováno níže), aby mohl posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p>TÍMTO STRANY, které mají v úmyslu uzavřít právní závazek, uzavírají tuto SMLOUVU a konkrétně se dohodly takto:</p>
<p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p>	<p>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</p>
<p>1.1 INSTITUTION agrees the STUDY will be carried out in accordance with the protocol</p>	<p>1.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že STUDIE bude</p>

<p>entitled, “MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, PARALLEL-GROUP STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF PADSEVONIL AS ADJUNCTIVE TREATMENT OF FOCAL-ONSET SEIZURES IN ADULT SUBJECTS WITH DRUG-RESISTANT EPILEPSY”, STUDY protocol No.: EP0092, dated 27 September 2018, which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “PROTOCOL”). The PROTOCOL and Investigator’s Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of ENROLLED SUBJECTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>vykonávána v souladu s protokolem s názvem „MULTICENTRICKÁ, RANDOMIZOVANÁ, DVOJITĚ ZASLEPENÁ, PLACEBEM KONTROLOVANÁ STUDIE S PARALELNÍ SKUPINOU KE ZHODNOCENÍ ÚČINNOSTI A BEZPEČNOSTI PŘÍPRAVKU PADSEVONIL JAKO PODPŮRNÉ LÉČBY FOKÁLNÍCH ZÁCHVATŮ U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ S EPILEPSÍ REZISTENTNÍ VŮČI LÉČBĚ“, STUDIE č. protokolu EP0092, ze dne 27. září 2018, který je součástí této SMLOUVY a který může být příležitostně doplněn s tím, že tyto dodatky také tvoří součást této SMLOUVY (dále jen „PROTOKOL“). PROTOKOL a příručka zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně specifikuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být realizované s řádnou péčí POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem na léčbu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ (definováni níže) a tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.2 INSTITUTION further agrees to:</p>	<p>1.2 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále souhlasí, že:</p>
<p>(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to some related Acts, as amended (the “Act on Pharmaceuticals”), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and conditions under which these are provided, as amended, Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices and on amendments to Act No. 634/2004, on Administrative Fees, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection and on Amendments to some Acts, as amended, and</p>	<p>(a) bude provádět tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelského POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo pracoviště a s veškerými příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004, o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o</p>

<p>their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice applicable in the Czech Republic (the “TERRITORY”), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials. Should any references to FDA requirements and corresponding U.S. laws and regulations in this AGREEMENT necessitate acts or omissions on the part of the INSTITUTION which would be in conflict with mandatory and applicable laws and regulations applicable in the Czech Republic by which the INSTITUTION is bound, the Czech law or regulation shall prevail;</p>	<p>změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a jejich případnými náhradami, a s veškerými příslušnými směrnicemi, pravidly, předpisy, pokyny, profesními normami a prováděcími předpisy, platnými v České republice (dále jen „ÚZEMÍ“), včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení. V případě, že odkazy na požadavky FDA a související zákony a předpisy Spojených států amerických uvedených v této SMLouvě by na straně POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB vyžadovaly jednání nebo opomenutí, která jsou v rozporu se závaznými a příslušnými zákony platnými v České republice, kterými je POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB vázán, platí ustanovení českých zákonů a předpisů;</p>
<p>(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee and/or Institutional Review Board (“IEC/IRB”) in the TERRITORY and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which STUDY is to be conducted as it relates to the role of INSTITUTION and/or INVESTIGATOR;</p>	<p>(b) splní své závazky vůči příslušné etické komisi a/nebo institucionální revizní komisi (dále jen „EK/IRB“) na daném ÚZEMÍ a vůči nemocnici nebo zdravotnickému zařízení, které bude odpovídat za činnost pracoviště, kde bude STUDIE probíhat, jak odpovídá roli POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO;</p>
<p>(c) enable INVESTIGATOR to submit all data and information, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;</p>	<p>(c) umožní ZKOUŠEJÍCÍMU, aby předložil veškeré údaje a informace a prováděl veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;</p>
<p>(d) enable INVESTIGATOR to return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose of this AGREEMENT, “AFFILIATE” shall mean any corporation or other business entity or</p>	<p>(d) umožní ZKOUŠEJÍCÍMU, aby vrátil všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a příbuzné materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v odstavci 6) včetně formuláře pro individuální záznam subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE, ZADAVATELI/CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo dokončení STUDIE podle toho, co nastane dříve. Pro účely této SMLOUVY bude</p>

<p>physical person controlling, controlled by or under common control of one of the PARTIES; for such purpose, control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such PARTY.</p>	<p>„PŘIDRUŽENÁ OSOBA“ znamenat jakoukoliv společnost nebo obchodní subjekt nebo fyzickou osobu, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod častou kontrolou jedné ze STRAN; pro tento účel kontrola bude znamenat přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v takové společnosti nebo subjektu, případně pravomoc řídit nebo způsobit změnu směru správy nebo podnikových směrnic dané strany.</p>
<p>1.3 SPONSOR/CRO through their designee, shall be responsible for the delivery of the STUDY PRODUCT to the pharmacy of the INSTITUTION, where it will be received and examined by a pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the package is unharmed, in case of specific requests for the transportation, whether such requirements have been duly followed, and the receipt of shipment will be confirmed); afterwards, upon a request form, the INVESTIGATOR shall take over the STUDY PRODUCT and becomes fully responsible for the STUDY PRODUCT at the site. SPONSOR/CRO, through their designee, shall notify the INSTITUTION on the date of delivery to the pharmacy, 3 working days in advance at least. This notification shall be done either by email or by phone.</p>	<p>1.3 ZADAVATEL/CRO, prostřednictvím svého zástupce, zajistí distribuci zásilky HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU do lékárny POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, kde ji lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí); následně si na žádanku ZKOUŠEJÍCÍ HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK převezme na pracoviště, kde je za něj plně zodpovědný. ZADAVATEL/CRO, prostřednictvím svého zástupce, jsou povinni oznámit do třech (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to buď emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi.</p>
<p>Destruction of any unused STUDY PRODUCT shall be performed by SPONSOR or SPONSOR's designee at SPONSOR's expense.</p> <p>SPONSOR/CRO, through their designee, shall deliver the shipment to the following address:</p> <p>FN Motol Pharmacy V Úvalu 84 150 06 Praha Czech Republic</p> <p>and shall specify the name of the responsible</p>	<p>Likvidaci nevyužitých HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ si ZADAVATEL nebo zástupce ZADAVATELE zajistí na náklady ZADAVATELE.</p> <p>ZADAVATEL/CRO zajistí prostřednictvím svého zástupce, dodávku na následující adresu:</p> <p>FN Motol Nemocniční lékárna V Úvalu 84 150 06 Praha Česká republika</p> <p>a označí ji jménem zodpovědného lékárníka.</p>

pharmacist on the package.	
2. WARRANTIES	2. ZÁRUKY
INSTITUTION represents and warrants that:	POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje a zaručuje, že:
2.1 INSTITUTION has the resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not a screen failure (“ ENROLLED SUBJECTS ”), to efficiently and expeditiously perform the STUDY in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDY in such a manner. INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him/herself with the properties of STUDY PRODUCT, PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same.	2.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB má prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; a (b) dostatečný počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení a prošli úspěšně screeningem (dále jen „ ZAŘAZENÉ SUBJEKTY “) pro rychlé a účinné provedení STUDIE podle této smlouvy odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDIE, aby tomuto mohl dostat. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s vlastnostmi HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GCP a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy.
2.2 INSTITUTION, and any other employee, agent or staff member performing the STUDY under the INSTITUTION’s direction (“ STUDY PERSONNEL ”) have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration (“ FDA ”) for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) and any other applicable and effective legal regulations, and INSTITUTION shall – immediately after learning about it - notify SPONSOR and CRO in accordance with the Notices Article below upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.	2.2 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDII pod vedením POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB (dále jen „ PERSONÁL STUDIE “) mají aktuální licence a povolení požadované k provádění klinických studií a žádnému z nich není a nebyla nikdy zakázána činnost ani jim v minulosti nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů, ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „ FDA “) kvůli zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) a jiných platných a účinných právních předpisů, a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznamování níže, jakýkoli dotaz týkající se této

	skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII bezprostředně poté, co se o tom dozví.
2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION agrees that neither it nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDY.	2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí, že ani POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB ani žádný z PERSONÁLU STUDIE nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim zabránila v plnění závazků podle této SMLOUVY, a že v průběhu smluvního období této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádění STUDIE.
2.4 INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws. INSTITUTION will archive relevant STUDY records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years of the completion of the STUDY or as stipulated in the PROTOCOL, whichever period is longer (" Archiving period "). INSTITUTION shall inform SPONSOR/CRO no later than 6 months prior to the expiry of the Archiving period how these STUDY records and documents will be handled. In the event that SPONSOR requests an extension of the Archiving period at INSTITUTION, INSTITUTION shall be entitled to request appropriate remuneration from SPONSOR/CRO according to the valid price list at the time of archiving extension. The INVESTIGATOR shall contact the INSTITUTION's Unit of the Vice-Chairman for Medical and Preventive Care (' <i>NLPP</i> '), Clinical	2.4 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB připraví, změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, nebo předkládat údaje pro předložení nebo přezkum ze strany FDA, EMA (Evropská léková agentura) a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení nebo jak je stanoveno v PROTOKOLU, podle toho, která lhůta je delší (dále jen „ doba archivace “). POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude informovat ZADAVATELE/CRO nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke STUDII naloženo. V případě, že bude ZADAVATEL žádat o prodloužení doby archivace u POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, je POSKYTOVATEL

<p>Trials Department (or a differently named department with similar scope of responsibilities at the particular INSTITUTION) prior to planned shredding to agree on further proceedings with the SPONSOR.</p>	<p>ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB oprávněn po ZADAVATELI/CRO požadovat úměrnou odměnu dle platného ceníku v době prodloužení archivace. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen kontaktovat úsek NLPP, oddělení klinických hodnocení (případně jinak pojmenované oddělení POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zabývající se klinickým hodnocením) před plánovanou skartací, aby byl se ZADAVATELEM dohodnut další postup ve věci.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates state or federal law.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje státní nebo federální zákony.</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. NÁHRADA</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude, v dobré víře a bez průtahů, spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi a přijatelného pro CRO a ZADAVATELE; nicméně ZKOUŠEJÍCÍ bude i poté, co bude nahrazen, nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které svojí povahou přetrvávají, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to CRO, SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below. INSTITUTION's cooperation in finding an acceptable replacement does not release it from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 V případě, že náhrada za zkoušejícího přijatelná pro CRO, ZADAVATELE a POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB jeho závazků plnit tuto SMLOUVU až do data a včetně data, kdy ukončení SMLOUVY nabude účinnosti.</p>
<p>4. TERM</p>	<p>4. OBDOBÍ PLATNOSTI</p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until STUDY close-out of INSTITUTION and completion of all obligations herein, including</p>	<p>Tato SMLOUVA se stane účinnou od DATA ÚČINNOSTI a bude pokračovat až do uzavření STUDIE POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a dokončení všech závazků podle této</p>

<p>receipt by SPONSOR from CRO of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to CRO and/or SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p> <p>The estimated duration of the STUDY is until [REDACTED].</p> <p>The estimated number of ENROLLED SUBJECTs at the INSTITUTION is [REDACTED].</p> <p>The PARTIES agree that changes to these assumptions and expectations will not necessitate the execution of amendments to this AGREEMENT.</p>	<p>SMLOUVY, včetně ZADAVATELOVA obdržení od CRO všech údajů týkajících se ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a všech odpovídajících připomínek ve formě přijatelné pro CRO a/nebo ZADAVATELE, případně až do ukončení v souladu s článkem o ukončení níže.</p> <p>Předpokládaná délka STUDIE je do [REDACTED].</p> <p>Předpokládaný počet ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ u POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB je [REDACTED].</p> <p>STRANY se dohodly, že změny těchto předpokladů a očekávání nepovedou nezbytně k uzavření dodatku k této SMLOUVĚ.</p>
<p>5. FEES AND PAYMENT</p>	<p>5. FAKTURACE A PLATBY</p>
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, CRO will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in APPENDIX I and the Budget included in Attachment 1 of the APPENDIX I and made a part hereof (the “BUDGET”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see ENROLLED SUBJECTS only at a SPONSOR-approved location as agreed upon by the PARTIES for this STUDY. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION completes all of its obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM CRO bude POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB platit v souladu s harmonogramem plateb v PŘÍLOZE I a v souladu s rozpočtem, který je v Příloze 1 PŘÍLOHY I a je součástí této SMLOUVY (dále jen „ROZPOČET“). POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pouze v lokalitách schválených ZADAVATELEM tak, jak bylo dohodnuto mezi STRANAMI této STUDIE. ROZPOČET může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi STRANAMI. Obdobně platí, že dodatečné testy nebo služby nevyžadované urgentní situací (např. testy nebo služby, které nejsou vyžadovány PROTOKOLEM nebo se provádějí nad rámec požadavků PROTOKOLU), nebudou hrazeny podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU s tím, že poslední</p>

	platba bude provedena poté, co POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB ukončí své veškeré závazky podle této SMLOUVY.
5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes, (" TAXES "). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.	5.2 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že náhrada vyplácená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázaná platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání. Poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (goods and services tax, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje nebo podobné komoditní daně (dále jen „ DANĚ “). Pokud jsou tyto DANĚ ze zákona vyžadovány, musí být přidány k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované.
5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT.	5.3 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude plnit všechny závazky s ohledem na DANĚ a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této SMLOUVY.
5.4 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT upon receipt of adequate funding from SPONSOR.	5.4 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB za provádění STUDIE podle této SMLOUVY po obdržení přiměřených částek od ZADAVATELE.
5.5 INSTITUTION agrees that it will not bill any third party payor for any visits, services or expenses incurred during the STUDY for which they have received compensation from CRO or SPONSOR, which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient. Claims for services and/or products in connection with the STUDY that, INSTITUTION may submit for reimbursement to the applicable	5.5 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí, že nebude fakturovat plátcům třetí strany za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu STUDIE, za které obdrží náhradu od CRO nebo ZADAVATELE, které nejsou součástí běžné péče, která by obvykle byla poskytnuta pacientovi. Nároky za služby a/nebo přípravky v souvislosti s touto STUDÍÍ, které

<p>third-party payor shall at all times be in compliance with applicable laws including notices, issuances and national and local coverage decisions. If CRO or SPONSOR provides any products or items for use in the STUDY at no charge to INSTITUTION it agrees, that it will not bill any third-party payor for such products or items.</p>	<p>POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB může předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými zákony, včetně oznámení, emisí a národních a místních rozhodnutí o pojištění. Pokud CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli přípravky nebo položky pro použití ve STUDII bezplatně pro POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že je nebude fakturovat žádnému jinému plátcovi třetí strany.</p>
<p>5.6 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.</p>	<p>5.6 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [EFPIA] a jejich národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili jisté platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p>5.7 The total estimated remuneration for the performance of services under this AGREEMENT for the maximum number of ENROLLED SUBJECTS, who complete all visits in accordance with the PROTOCOL, is 210 661 CZK.</p>	<p>5.7. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb podle této SMLOUVY za maximální počet ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, kteří absolvují všechny návštěvy v souladu s PROTOKOLEM, činí 210 661 Kč.</p>
<p>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</p>	<p>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A NEZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ INFORMACÍ</p>
<p>6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES (to the INSTITUTION or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall</p>	<p>6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, případně takové, které jsou odvozené PERSONÁLEM STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo</p>

01

<p>be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (“CONFIDENTIAL INFORMATION”). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.</p>	<p>jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY, budou považované za důvěrné a vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“). DŮVĚRNÉ INFORMACE nebudou používány k jiným účelům, kromě účelů STUDIE, budou spravovány přísně důvěrným způsobem a nebudou přenášeny nebo zpřístupňované žádným třetím stranám, kromě PERSONÁLU STUDIE, ovšem s tím, že PERSONÁL STUDIE se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací, která jsou nejméně tak přísná jako ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a nezpřístupňování.</p>
<p>6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:</p>	<p>6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:</p>
<p>(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);</p>	<p>(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo PERSONÁLU STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO);</p>
<p>(b) is disclosed to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;</p>	<p>(b) byly zpřístupněny POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;</p>
<p>(c) is already known by INSTITUTION prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;</p>	<p>(c) již byly POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;</p>
<p>(d) is necessary to obtain IEC/IRB approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT’s written informed consent form;</p>	<p>(d) jsou nezbytné k získání souhlasu EK/IRB se STUDIÍ nebo musí být obsaženy v písemném formuláři informovaného souhlasu ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU;</p>
<p>(e) is required by applicable law to be disclosed to competent authorities, e.g. by the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended, on the basis of which the INSTITUTION may be obliged to disclose to a third party information, if such third party requests so, provided however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide</p>	<p>(e) jejich zpřístupnění oprávněným úřadům je vyžadováno příslušným zákonem, např. zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, na základě kterého je POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB povinen zpřístupnit třetí straně informace, požádá-li třetí strana o to, ovšem za předpokladu, že před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí POSKYTOVATEL</p>

01

<p>SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order, and (b) INSTITUTION shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;</p>	<p>ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytnout ZADAVATELI (i) předchozí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytlo dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranný příkaz nebo podobný příkaz, a (iii) POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou;</p>
<p>(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;</p>	<p>(f) byly doložitelně nezávisle připraveny členem personálu POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nezapojeným do STUDIE a bez přístupu k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM;</p>
<p>(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.</p>	<p>(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této SMLOUVY (Zveřejňování a uvolňování informací).</p>
<p>6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The PARTIES further agree to comply with the data protection requirements set forth in "APPENDIX II" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded format in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>6.3 Všechny STRANY budou zachovávat mlčenlivost o všech informacích o jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a zajistí, aby nebylo možné zjistit totožnost žádného z nich v jakýchkoliv zprávách, podáních nebo publikacích. Strany dále souhlasí s tím, že budou dodržovat požadavky na ochranu osobních údajů stanovené v PŘÍLOZE II (Ochrana osobních údajů). Veškeré osobní údaje předávané CRO nebo ZADAVATELI, které se týkají pacientů POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, budou předány v kódované formě v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to review the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO's and/or SPONSOR's monitor access to any patient medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO's and/or</p>	<p>6.4 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo k jeho systémům. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p>

<p>SPONSOR's monitor and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION, as applicable, shall ensure that paper copies certified by an authorized person of the INSTITUTION are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamům pacienta, které se vztahují ke STUDII, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamům, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, dle potřeby, zajistí, že inspekci a/nebo monitorovací návštěvě budou dostupné papírové kopie potvrzené osobou oprávněnou POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.</p>
<p>6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION's performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT.</p>	<p>6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY.</p>
<p>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</p>	<p>7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ</p>
<p>7.1 INSTITUTION shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>7.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude zachovávat nenarušenost této multicentrické STUDIE tím, že se nebude snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé STUDIE, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během dvanácti (12) měsíců od dokončení STUDIE, bude POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB oprávněn provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>
<p>INSTITUTION shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY with respect to the STUDY PRODUCT or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review,</p>	<p>POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu</p>

<p>INSTITUTION shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>ZADAVATELEM. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud ZADAVATEL zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může ZADAVATEL požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy DŮVĚRNÉ INFORMACE, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude souhlasit s odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. ZADAVATELŮV přezkum abstraktu nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být ZADAVATELI předložen samostatně. Účast ZADAVATELE musí být potvrzena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k písemné žádosti vyžadující opak.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION shall not use SPONSOR's name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí použít jméno ZADAVATELE nebo jméno CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou či propagací produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO, podle toho, co je</p>

without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.	relevantní. Každá STRANA souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této SMLOUVY jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších STRAN s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.
8. INSPECTIONS	8. KONTROLY
8.1 INSTITUTION shall notify CRO and SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, and SUKL (State Institute for Drug Control).	8.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude CRO a ZADAVATELE ihned písemně informovat v případě jakýchkoli dotazů, korespondence, komunikace s regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA a SÚKL.
8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and SUKL, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.	8.2 Pokud kterýkoli vládní či regulační orgán, včetně (bez omezení) FDA, EMA, a SÚKL požádá o povolení kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB v souvislosti s touto STUDÍÍ, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB umožní CRO a/nebo ZADAVATELI zúčastnit se těchto kontrol a vynaloží veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci plánování takových kontrol, aby se jich mohla CRO a ZADAVATEL zúčastnit.
8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice (no later than three business days) and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed. The audit of the site(s) shall not disrupt the normal operation of the INSTITUTION.	8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, na základě přiměřeného předchozího (alespoň tři pracovní dny předem) písemného oznámení a během obvyklé pracovní doby, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí. Audit pracoviště nenaruší běžný chod POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.
8.4 INSTITUTION will provide in writing to CRO and SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, and SUKL. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and	8.4 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s jakýmkoli dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA, a SÚKL. POSKYTOVATEL

materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.	ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nejsou vyžadovány během takové kontroly, včetně finančních údajů a informací o cenách.
9. TERMINATION	9. UKONČENÍ SMLOUVY
9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the PARTIES prior to the completion date established in the Replacement Article above on written notice if any of the following conditions occur:	9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena (vypovězena), částečně nebo celá, STRANAMI před datem zakončení, které bylo určeno v článku o náhradě výše, písemným oznámením, jestliže dojde k následujícím okolnostem:
(a) By either PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or any other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or CRO or SPONSOR to support termination;	(a) Kteroukoli ze STRAN s okamžitou účinností, pokud není získáno povolení k provedení STUDIE od FDA nebo jiných vládních, regulačních, etických nebo oprávněných úřadů, nebo je povolení odvoláno FDA nebo jinými vládními regulačními, etickými nebo oprávněnými úřady, případně v naléhavém případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo vedlejšího účinku HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nebo ZADAVATELE ukončení nutné;
(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;	(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;
(c) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable and effective laws, regulations, including FDA guidelines (if the INSTITUTION was made acquainted with such guidelines), or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;	(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední verzi pokynů ICH-GCP, této SMLOUVY nebo jiných platných a účinných zákonů, předpisů, včetně pokynů FDA, byl-li POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB s nimi seznámen, nebo standardních pracovních postupů, případně bude POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zakázána činnost nebo bude vyloučeno z národních programů nebo mu bude takový zákaz či vyloučení z národních programů hrozit;
(d) By the CRO or SPONSOR with cause, upon thirty (30) days of the delivery of the	(d) CRO nebo ZADAVATELEM s uvedením důvodů do třiceti (30) dní od doručení písemné

written notice.	výpovědi.
(e) By INSTITUTION upon thirty (30) days of the delivery of the written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY	(e) POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB do třiceti (30) dní po doručení písemné výpovědi, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days of the delivery of the written notice if there is a material breach by CRO or SPONSOR of this Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days after CRO and/or SPONSOR's receipt of notice of breach.	(f) POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB do třiceti (30) dní po doručení písemné výpovědi, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY společností CRO nebo ZADAVATELEM a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30) dní poté, co CRO a/nebo ZADAVATEL dostali oznámení o porušení.
9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO or SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(c) to the extent that the services were provided in violation of Article 9.1 (c). In any of the above situations in which SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which CRO or SPONSOR reasonably believes that termination may be required, CRO or SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while they determine whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by CRO and/or SPONSOR shall not release INSTITUTION from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective	9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB náklady za přiměřené, nezrušitelné závazky řádně vzniklé přede dnem ukončení, avšak CRO nebo ZADAVATEL nejsou povinni hradit nezrušitelné závazky, pokud je SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(c), a to v rozsahu, ve kterém byly služby poskytovány v rozporu s článkem 9.1(c). Ve kterékoliv z výše uvedených situací, v nichž mají ZADAVATEL nebo CRO právo ukončit SMLOUVU nebo v nichž se CRO nebo ZADAVATEL důvodně domnívají, že může být požadováno ukončení, mají CRO nebo ZADAVATEL právo pozastavit zařazování podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé nebo části STUDIE (s ohledem na bezpečnost pacientů), zatímco se budou rozhodovat, zda je ukončení vhodné. Příjem oznámení o ukončení STUDIE společností CRO a/nebo ZADAVATELEM nezabavuje POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB povinnosti provádět činnosti v rámci této

date of termination.	SMLOUVY až do data, a včetně data, kdy ukončení nabude platnosti.
10. INTELLECTUAL PROPERTY	10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1 INSTITUTION agrees and acknowledges that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION agrees to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee unless prohibited under applicable law.	10.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí a bere na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované z této STUDIE. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI nebo jím určené osobě veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalším PERSONÁLEM STUDIE, které se vztahují na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDIE, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě, nebude-li to dle platných právních předpisů zakázáno.
10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION shall reasonably assist CRO and/or SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.	10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude přiměřeně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI v této činnosti tím, že vykoná a doručí, nebo vykonalo a doručilo, veškeré nástroje, které jsou nutné k provedení, podání a soudnímu uplatňování všech těchto žádostí o ochranu, mimo jiné, včetně žádostí o patent a jakákoliv dělení, pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, přídatky nebo dotisky těchto žádostí.
10.3 INSTITUTION further acknowledges SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.	10.3 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále bere na vědomí, že ZADAVATEL je majitelem PROTOKOLU a všech CRF a dalších údajů a záznamů, které byly generované na základě provádění této STUDIE.
10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION solely to permit them to carry out the STUDY, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of CRO or SPONSOR.	10.4 S výjimkou udělení omezené licence POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB výlučně za účelem provedení STUDIE podle této SMLOUVY tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok nebo licenci na jakákoliv práva duševního vlastnictví CRO nebo ZADAVATELE.

11. INDEMNIFICATION	11. ODŠKODNĚNÍ
<p>11.1 INSTITUTION shall give CRO and SPONSOR written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) without undue delay and SPONSOR shall be entitled to participate in the defense of such claim (including settlement negotiations) in its sole discretion. INSTITUTION shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. No settlement shall be binding upon SPONSOR without SPONSOR's express written consent.</p>	<p>11.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bez zbytečných průtahů písemně upozorní CRO a ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a ZADAVATEL má – na základě svého vlastního uvážení – právo účastnit se na obraně proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM při obhajobě proti těmto nárokům, mimo jiné také tím, že umožní ZADAVATELI úplný přístup ke všem relevantním záznamům. Bez výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE nebude žádné mimosoudní vyrovnání považováno za závazné.</p>
<p>11.2 SPONSOR shall indemnify and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury (including death) to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY PRODUCT(s) or properly performed procedures required by the PROTOCOL.</p>	<p>11.2 ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO a členy PERSONÁLU STUDIE v souvislosti se všemi nároky na odškodnění a povinnostmi stanovenými zákonem týkající se nežádoucí zkušenosti s přípravkem, které vedly k újmě na zdraví (včetně smrti) ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a které vznikly v důsledku podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ nebo řádně prováděných postupů vyžadovaných PROTOKOLEM.</p>
<p>11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:</p>	<p>11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna následujícím:</p>
<p>(a) the terms of the PROTOCOL or any written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to by INSTITUTION, by INVESTIGATOR and by any STUDY PERSONNEL;</p>	<p>(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/ HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍM a každým členem PERSONÁLU STUDIE;</p>
<p>(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgment in the administration, or in the control of the</p>	<p>(b) POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili rozumný lékařský úsudek při podávání nebo kontrole</p>

administration of the STUDY PRODUCT(s);	podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ;
(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with FDA guidelines (if such guidelines were delivered to the INSTITUTION) and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;	(c) POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní zákony a prováděli STUDII v souladu se směrnicemi FDA (byly-li POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB doručeny) a EU a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-GCP;
(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;	(d) újma není způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti ze strany POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších členů PERSONÁLU STUDIE;
(e) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall have given the CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defense thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and	(e) POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou CRO a ZADAVATELI neprodleně písemné oznámení jakýchkoliv nároků týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně, také tím, mimo jiné, že poskytnou ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům; a
(f) INSTITUTION shall ensure that no admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if INSTITUTION can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law.	(f) POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zajistí, že neučiní žádná doznání ani nepodnikne jinou činnost (nebo opomene podniknout jakoukoli činnost), která by mohla ovlivnit provádění jakékoliv žaloby nebo nároku, přičemž toto ustanovení nebude porušeno, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB může prokázat, že jednal v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo disciplinárních postupů, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány zákonem.
11.4 SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy in accordance with Sec. 52 Clause 3 f) of the Act. No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals or as required by any applicable laws and regulations possibly superseding the mentioned Act.	11.4 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu výkonu STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech), nebo jak je vyžadováno jinými platnými zákony a předpisy

	případně nahrazujícími uvedený zákon.
11.5 CRO shall secure and maintain in full force for the duration of this AGREEMENT a program of insurance sufficient to cover its obligations under this AGREEMENT.	11.5 Společnost CRO zajistí a bude udržovat v plné platnosti v průběhu celé této SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí všech jejích závazků podle této SMLOUVY.
11.6 INSTITUTION shall indemnify and hold CRO, SPONSOR and their AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT in accordance with the PROTOCOL.	11.6 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, ZADAVATELE a jejich PŘIDRUŽENÉ OSOBY za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky za (a) zdravotní újmu nebo škodu vzniklou v důsledku nebo údajně v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo personálem STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU v souladu s PROTOKOLEM.
11.7 The INSTITUTION declares that in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, the INSTITUTION has concluded liability insurance for damages caused within the delivery of health care. In accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded for the entire period during which INSTITUTION delivers health care. The INSTITUTION shall, upon request provide SPONSOR with the certificate of such insurance.	11.7 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytuje zdravotní péči. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne, na požádání, ZADAVATELI osvědčení o pojištění.
11.8 For the avoidance of doubt, the SPONSOR carries insurance for damage or injury caused by the administration and use of the STUDY PRODUCT, in accordance with the PROTOCOL and applicable laws and regulations. The SPONSOR is not obliged to carry insurance for the INSTITUTION or the INVESTIGATOR for injury or damage (i) caused by INSTITUTION'S or	11.8 Pro vyloučení pochybností, ZADAVATEL udržuje pojištění odpovědnosti za škody nebo zranění způsobené podáním a použitím HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, v souladu s PROTOKOLEM a platnými zákony a předpisy. ZADAVATEL není povinen udržovat pojištění pro POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍHO za škody nebo zranění (i)

INVESTIGATOR'S wilful misconduct or gross negligence and/or (ii) not directly related to the STUDY.	způsobené POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí a/nebo (ii) přímo nesouvisející se STUDIÍ.
12. ENTIRE AGREEMENT	12. CELÁ SMLOUVA
12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL, any attachments, and, appendices hereto, constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION, CRO and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, CRO and SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.	12.1 STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoli dodatky a přílohy k ní, představují výlučnou, plnou a úplnou SMLOUVU mezi POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, CRO a ZADAVATELEM a nahrazují všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, CRO a ZADAVATELEM ve vztahu k této STUDII. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění nebo úpravy k této SMLOUVĚ nebudou platné, pokud nebudou v písemné podobě a podepsány smluvními STRANAMI.
12.2 Notwithstanding the above clause 12.1, it is known by all PARTIES to this AGREEMENT that there is a prior agreement between SPONSOR and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described in the recitals of this AGREEMENT, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the STUDY.	12.2 Nehledě na bod 12.1 uvedený výše, všechny STRANY této SMLOUVY si uvědomují, že existuje předešlá smlouva mezi ZADAVATELEM a CRO o poskytování SLUŽEB CRO, jak je to popsáno v úvodních ustanoveních této SMLOUVY, pro kterou podmínky a závazky zůstávají v plné platnosti s ohledem na tuto STUDII.
13. NOTICES	13. OZNAMOVÁNÍ
Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) ten (10) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:	Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY budou v písemné podobě a považované za platné až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) deset (10) dní poté, co došlo k podání na poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:
To CRO:	Adresováno CRO:
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8

E-mail: [REDACTED]	E-mail: [REDACTED]
To SPONSOR:	Adresováno ZADAVATELI:
[REDACTED]	[REDACTED]
Copy to:	Kopie pro:
[REDACTED]	[REDACTED]
To INSTITUTION:	Adresováno POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
Fakultní nemocnice v Motole Sekretariát náměstka pro LPP V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic Attn.: [REDACTED] Tel [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Fakultní nemocnice v Motole Sekretariát náměstka pro LPP V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika K rukám: [REDACTED] Tel: + [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
14. SURVIVAL	14. PŘETRVÁNÍ
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Indemnification), 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Tato SMLOUVA bude závazná pro smluvní STRANY, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Povinnosti smluvních STRAN obsažené v PROTOKOLU a člancích 6 (Důvěrnost a nezpřístupňování), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Kontroly), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), 14 (Přetrvání), 15 (Vykazování finančních informací) a 17 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této SMLOUVY.
15. FINANCIAL DISCLOSURE	15. VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ
15.1 INSTITUTION agrees to enable SPONSOR and CRO to obtain completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub-investigator listed on the FDA 1572 form or any analogous national or device-	15.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále souhlasí s tím, že umožní ZADAVATELI a CRO získat výkazy finančních informací podepsaných zkoušejícími (formulářů FDF) pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího uvedeného na formuláři FDA

<p>related form or list one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder, or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>1572 nebo na jiném obdobném národním formuláři nebo na analogickém formuláři či seznamu jeden (1) rok po dokončení STUDIE a bude pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.</p>
<p>15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.</p>	<p>15.2 Žádné platby nebudou poskytovány na základě této SMLOUVY, dokud CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
<p>15.3 INSTITUTION agrees that INVESTIGATOR ensures that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. INSTITUTION further agrees to assist CRO and/or SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-investigator one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>15.3 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ zajistí neprodlenou aktualizaci všech těchto formulářů podle potřeby, aby byla udržována jejich přesnost a úplnost během trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po ukončení STUDIE. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále souhlasí s tím, že bude CRO a/nebo ZADAVATELI pomáhat získat obdobné vyplněné a podepsané formuláře od každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího jeden (1) rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.</p>
<p>16. ANTI-BRIBERY</p>	<p>16. PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ</p>
<p>Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION represents, warrants and undertakes (i) that it has not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorise the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other</p>	<p>POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje, zaručuje a zavazuje se ve shodě s příslušnými zákony, (i) že ani přímo či nepřímo neposkytl a neposkytne nabídku, platbu (nebo neschválil nabídku či platbu) jakýchkoliv peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedl</p>

<p>thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this AGREEMENT.</p>	<p>žádný jiný čin za účelem vyvinutí nevhodného vlivu na jakéhokoliv státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoliv jinou osobu a (ii) nepřijal a nepřijme žádost nebo nepřijme platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jeho činnost prováděnou v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>17. GOVERNING LAW</p>	<p>17. ROZHODNÉ PRÁVO</p>
<p>This AGREEMENT and the legal relationships arising therefrom are governed by the laws of the Czech Republic (without regard to its conflict of law provisions) and the PARTIES agree exclusively to the jurisdiction of the Czech courts having subject-matter and territorial jurisdiction for the INSTITUTION's place of business (which is at the date of the signature of the AGREEMENT the Area Court for Prague 5 '<i>Obvodní soud pro Prahu 5</i>' or Municipal Court in Prague '<i>Městský soud v Praze</i>').</p>	<p>Tato SMLOUVA a právní vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky (vyjma kolizních norem), a STRANY si sjednávají výhradní prorogaci věcně a místně příslušných soudů České republiky pro sídlo POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB (což jsou ke dni podpisu SMLOUVY Obvodní soud pro Prahu 5 nebo Městský soud v Praze).</p>
<p>18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</p>	<p>18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</p>
<p>18.1 INSTITUTION shall act as independent contractors of CRO and SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION. INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION. INSTITUTION acknowledges that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION acknowledges that CRO is the recipient of services under this AGREEMENT.</p>	<p>18.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude působit jako nezávislý dodavatel CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považován za partnera, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bere na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své</p>

01

	závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této smlouvy, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bere na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této SMLOUVY.
18.2 INSTITUTION understands and agrees that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.	18.2 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB chápe a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.
19. WAIVER AND SEVERABILITY	19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST
Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.	Netrvání na dodržení některých pravidel nebo podmínek této SMLOUVY neznámá všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kteréhokoli pravidla nebo podmínky. Pokud je jakákoli část této SMLOUVY shledána nevymahatelnou, zbytek SMLOUVY zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti.
20. NO ASSIGNMENT	20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ
INSTITUTION shall not assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice (consent) to INSTITUTION.	POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí postoupit nebo zadat subdodavatelskou smlouvu na žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY bez výslovného písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně po dodání písemného oznámení (souhlasu) POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.
21. REGISTER OF CONTRACTS	21. REGISTR SMLUV
The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION shall be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts at https://smlouvy.gov.cz/ to fulfill its legal	STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB je povinnen zveřejnit SMLOUVU a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, na stránkách https://smlouvy.gov.cz/ za účelem splnění

<p>obligations, SPONSOR and CRO agree with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, not containing the trade secrets according to section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (i.e. APPENDIX I of the AGREEMENT, PROTOCOL and STUDY design, number of ENROLLED SUBJECTS, duration of the STUDY) and personal data, which SPONSOR or CRO provide in a redacted form to the INSTITUTION for this purpose prior to the execution of the AGREEMENT. As part of the process of publishing of this AGREEMENT pursuant to Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts, the INSTITUTION undertakes to send a confirmation of the publication of the AGREEMENT to the e-mail address: [REDACTED] and SPONSOR in accordance with the Notice Article above. CRO and SPONSOR acknowledge that the INSTITUTION, as a state contributory organization, is required to provide information on the request of a third party under the Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.</p>	<p>svých zákonných povinností, ZADAVATEL a CRO souhlasí se zveřejněním redigované verze SMLOUVY prosté obchodního tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (které tvoří Příloha I, PROTOKOL a design STUDIE, počet ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, trvání STUDIE) a osobních údajů, kterou ZADAVATEL nebo CRO v redigované formě POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB za tímto účelem poskytne před podpisem této SMLOUVY. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB se zavazuje v rámci postupu zveřejnění této SMLOUVY podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zaslat potvrzení o zveřejnění SMLOUVY na e-mailovou adresu: [REDACTED] a ZADAVATELI v souladu s článkem Oznamování výše. CRO i ZADAVATEL berou na vědomí, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>22. EXECUTION</p>	<p>22. REALIZACE</p>
<p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY. Each PARTY herewith acknowledges it has reviewed both language versions of this AGREEMENT and that they are, in all material respects, identical. In the event of any discrepancy between these two language versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY. Každá STRANA tímto uznává, že přezkoumala obě jazykové verze této SMLOUVY a že jsou ve všech významných ohledech shodné. V případě rozporu mezi těmito dvěma jazykovými verzemi, česká verze je rozhodující.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
This AGREEMENT is executed in five (5) counterparts, with one (1) counterpart for the INSTITUTION, one (1) for the SPONSOR, one (1) for the INVESTIGATOR and two (2) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same AGREEMENT.	Tato smlouva je vyhotovena v pěti (5) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, jeden (1) ZADAVATEL, jeden (1) ZKOUŠEJÍCÍ a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou SMLOUVU
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB BIOPHARMA SPRL / jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SPRL
By / Zastoupen: _____	By / Zastoupen: _____
Name / Příjmení: _____	Name / Příjmení: _____
Title / Funkce: _____	Title / Funkce: _____
Date / Datum: _____	Date / Datum: _____
INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB	
By / Zastoupen: _____	
Name / Příjmení: _____	
Title / Funkce: _____	
Date / Datum: _____	

Read and Acknowledged:

I, the undersigned doctor _____ as the INVESTIGATOR, hereby declare that I have read and understood the AGREEMENT and the relevant documentation of the STUDY and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from it. I also agree not to disclose information relating to the STUDY

Přečteno a potvrzeno:

Já, níže podepsaný lékař _____, jako hlavní ZKOUŠEJÍCÍ potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se SMLOUVOU a příslušnou dokumentací ke STUDII a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné

01

without the prior written consent of SPONSOR, keep confidential all information provided, consider these confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this STUDY. As the INVESTIGATOR, I agree that the SPONSOR (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including names, qualifications and experience in the STUDY, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received as financial compensation and other personal information for administrative purposes in connection with the STUDY, respectively to provide ethics committees and government agencies and undertake to ensure the consent of the sub-investigators and other members of the STUDY PERSONNEL.

STUDIE 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 této STUDIE. Jako hlavní 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 ve STUDII, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se STUDIÍ, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů PERSONÁLU STUDIE.

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: XXXXXXXXXX

Date / Datum: _____

Read and Acknowledged:

We, the undersigned SUB-INVESTIGATORS/STUDY COORDINATOR, hereby declare, each for himself/herself: "I have read and understood the AGREEMENT and the relevant documentation of the STUDY and I undertake to ensure compliance with the obligations arising from it. I also agree not to disclose information relating to the STUDY without the prior written consent of SPONSOR, keep confidential all information provided, consider these confidential and to refrain from any other use of the information and results than for

Přečteno a potvrzeno:

My, níže podepsaní, jako SPOLUZKOUŠEJÍCÍ/KOORDINÁTOR STUDIE, potvrzujeme každý sám za sebe: "Já jsem se řádně seznámil/a se SMLOUVOU a příslušnou dokumentací ke STUDII a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné STUDIE 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 této STUDIE.

Czech Republic CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION

Protocol: EP0092

31 of 40

PI XXXXXXXXXX
CONFIDENTIAL

01

the purposes of this STUDY. As the SUB-INVESTIGATOR/STUDY COORDINATOR, I agree that the SPONSOR (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including names, qualifications and experience in the STUDY, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received as financial compensation and other personal information for administrative purposes in connection with the STUDY, respectively to provide ethics committees and government agencies”.

Jako SPOLUZKOUŠEJÍCÍ/ KOORDINÁTOR STUDIE souhlasím s tím, že ZADAVATEL (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností ve STUDII, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se STUDIÍ, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům.”

SUB-INVESTIGATORS / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

STUDY COORDINATOR / STUDIJNÍ KOORDINÁTOR

By/ Podepsal: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date / Datum: _____

01

APPENDIX I -Payment Schedule and Budget	PŘÍLOHA I – Harmonogram plateb a Rozpočet

Attachment 2	Příloha 2
Template	Šablona
Fakultní nemocnice v Motole	Fakultní nemocnice v Motole
V Uvalu 84	V Uvalu 84
150 06 Praha 5	150 06 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
VAT REGISTRATION NUMBER: CZ00064203	ČÍSLO DPH CZ00064203
Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland VAT REGISTRATION No.: IE 3249971HH	Vydáno pro: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland REGISTRAČNÍ Č. DPH: IE 3249971HH
Invoice No:	Číslo faktury:
Date:	Datum:
<i>PROTOCOL Number: EP0092</i>	<i>Číslo PROTOKOLU: EP0092</i>
<i>CRO Project Number:</i> [REDACTED]	<i>Číslo projektu CRO:</i> [REDACTED]
<i>Site Number:</i>	<i>Číslo pracoviště:</i>
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Služby ve vztahu k provádění klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum].
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	[Vložte směnný kurz, jestliže byla faktura vydaná v zemi s měnou, která se liší od měny smlouvy.]
Total due	Konečná cena
CZK	Kč

APPENDIX II

PROTOCOL NO. EP0092

DATA PROTECTION

1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to ENROLLED SUBJECTS involved in the STUDY and to comply with all applicable data protection laws, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this APPENDIX II, “**Personal Data**” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “**Process(ing)**” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of ENROLLED SUBJECTS only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study, auditors) to verify that the information collected for the STUDY is accurate.

2. INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process Personal Data on behalf of SPONSOR as Study sponsor and data controller in the conduct of the STUDY. These Processing operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number,

PŘÍLOHA II

PROTOKOL Č. EP0092

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. STRANY souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti se ZAŘAZENÝMI SUBJEKTY zapojenými do STUDIE a budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679, a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru. Pro účely této PŘÍLOHY II budou „**osobní údaje**“ znamenat veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, jako je například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby, a „**zpracování**“ (a související výrazy) znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, například shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO a ZADAVATELI jakékoliv osobní údaje ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pouze v pseudonymizované formě, pokud není zapotřebí umožnit přístup k nekódovaným osobním údajům oprávněnému personálu (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) za účelem ověření, že jsou informace shromažďované pro STUDII přesné.

2. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ budou při provádění STUDIE zpracovávat osobní údaje jménem ZADAVATELE jakožto zadavatele studie a správce údajů. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat pro dobu trvání této SMLOUVY. Za tímto účelem budou POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) o PERSONÁLU STUDIE: jméno, titul, datum narození, pracovní

etc.) and curriculum vitae, and (ii) about ENROLLED SUBJECTS: key-coded/pseudonymised health related data. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree at all times:

(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: [REDACTED];

(b) to Process Personal Data only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO; where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof ([REDACTED]);

(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;

(d) to Process Personal Data solely for purposes of performing the STUDY and in the manner specified by SPONSOR and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of this Processing (at [REDACTED]) and the applicable law concerned;

(e) to subject its staff that Process personal data pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;

kontaktní informace (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis, a (ii) o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH: zdravotní údaje kódované podle klíče/ pseudonymizované. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že vždy:

(a) budou dodržovat své povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů; POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů zadavateli na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED];

(b) budou zpracovávat osobní údaje, pouze jak bude potřebné k provádění STUDIE, jak je uvedeno v této SMLOUVĚ, podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO; pokud se POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ domnívá, že pokyn ZADAVATELE nebo CRO ke zpracování údajů porušují platné zákony o ochraně osobních údajů, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou ihned informovat ZADAVATELE ([REDACTED]);

(c) odpoví neprodleně na všechny dotazy ZADAVATELE ohledně zpracování osobních údajů;

(d) budou zpracovávat osobní údaje výhradně pro účely provádění STUDIE, a to způsobem specifikovaným ZADAVATELEM, a nebudou zpracovávat takové údaje dále pro žádné další účely ani žádným jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další zpracovávání vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat ZADAVATELE o takovém zpracování (na adrese [REDACTED] a o příslušném platném zákonu);

(e) zavážou svůj personál, který zpracovává osobní údaje podle této SMLOUVY, odpovídající povinností zachovávat mlčenlivost, která bude platit i po skončení zpracování;

(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at [REDACTED]) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;

(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where INSTITUTION or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION or INVESTIGATOR;

(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at [REDACTED] of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;

(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;

(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at [REDACTED]) without undue delay of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that INSTITUTION or INVESTIGATOR have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;

(f) nepředají ani nezašlou osobní údaje třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, vyjma případů, kdy je takové předání nebo zaslání povoleno podle části 3 nebo je vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ, je-li to možné, neprodleně uvědomí zadavatele (na adrese [REDACTED]) před vyhověním žádosti o předání a dodrží všechny rozumné pokyny ZADAVATELE s ohledem na takové předání nebo zaslání;

(g) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou součinnost ke splnění jeho závazku transparentnosti údajů ve vztahu k jednotlivcům, zejména pokud má POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ lepší možnost poskytnout relevantní informace; ZADAVATEL odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍMU;

(h) zajistí, aby byl ZADAVATEL neprodleně informován (na adrese [REDACTED]) o komunikaci s jednotlivci, která se týká práv daného jednotlivce na přístup, úpravy nebo opravy osobních údajů nebo omezení, výmaz nebo odmítnutí jejich zpracování, a budou dodržovat všechny rozumné pokyny ZADAVATELE při odpovědi na takovou komunikaci;

(i) zajistí přijetí technických a organizačních opatření, aby byly osobní údaje chráněny před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným předáním nebo zpřístupněním a proti všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního zpracování, nebo jak je požadováno platnými zákony o ochraně osobních údajů;

(j) budou informovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů písemnou formou (na adrese [REDACTED]) bez zbytečného odkladu o jakémkoliv náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném předání nebo zpřístupnění osobních údajů a v souladu s platnými zákony poskytne ZADAVATELI součinnost při zajištění jeho závazku oznámit porušení bezpečnosti kompetentním dozorovým úřadům a osobám do té míry, v jaké má POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ relevantní informace pro

(k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a security breach;

(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;

(m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and

(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.

3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR subcontract their obligations under the AGREEMENT, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on INSTITUTION and INVESTIGATOR under this APPENDIX II. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall remain fully liable to SPONSOR for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, INSTITUTION and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.

ZADAVATELE, aby mohl naplnit své oznamovací povinnosti, nebo v jaké mají lepší předpoklady k tomu, aby informovaly relevantní úřady nebo osoby;

(k) zavedou bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření po dohodě se ZADAVATELEM, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení bezpečnosti;

(l) poskytnou ZADAVATELI součinnosti při provádění hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají zásadní informace pro ZADAVATELE, aby mohl splnit své povinnosti podle platných zákonů;

(m) vyškolí pracovníky odpovědné za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této SMLOUVĚ a postihnou pracovníky při neplnění těchto povinností;

(n) po přiměřeném oznámení může ZADAVATEL provést kontrolu a audit ke zjištění, zda POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ při zpracování osobních údajů dodržují své povinnosti stanovené v této SMLOUVĚ. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO nebo ZADAVATELI veškeré potřebné materiály, aby CRO nebo ZADAVATEL mohli připravit kontrolu nebo audit.

3. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí najmout subdodavatele na operace zpracování prováděné jménem ZADAVATELE jakožto správce údajů bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ najmou subdodavatele na své povinnosti podle této SMLOUVY se souhlasem ZADAVATELE, musí tak učinit výhradně formou písemné smlouvy se subzpracovatelem, která ukládá subzpracovateli stejné povinnosti, jaké jsou uloženy POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍMU podle této PŘÍLOHY II. Pokud subzpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle takové písemné smlouvy, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ jsou nadále plně odpovědní ZADAVATELI za plnění svých povinností podle takové smlouvy. Na vyžádání POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a

4. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on INSTITUTION or INVESTIGATOR's compliance with this AGREEMENT or in the event INSTITUTION or INVESTIGATOR otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), INSTITUTION or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.

5. In addition, the INSTITUTION represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the Processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its representatives. Personal Data may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable laws and regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the STUDY. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable laws and regulations. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each STUDY PERSONNEL member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at [REDACTED]. If a STUDY PERSONNEL member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by

ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI veškeré relevantní informace o povinnostech subzpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.

4. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že jim nic v platných zákonech o ochraně osobních údajů (nebo v jiných platných zákonech) nebrání v plnění jejich povinností podle této SMLOUVY, a zavazují se a souhlasí, že v případě změny jakýchkoliv takových zákonů, která by pravděpodobně mohla mít zásadní nežádoucí účinek na dodržování této SMLOUVY ze strany POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo pokud jinak POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ nemohou dodržet tuto část 4 z libovolného důvodu, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou informovat ZADAVATELE během patnácti (15) dnů.

5. Dále POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje, že byl PERSONÁL STUDIE informován a souhlasil se zpracováním svých osobních údajů ZADAVATELEM v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů pro účely dodržení právních předpisů o klinické praxi; pro účely odpovědi na žádosti relevantních úřadů, agentur nebo etické komise; a pro obecné účely řízení a monitorování klinického hodnocení ZADAVATELEM, CRO a jejich zástupci. Osobní údaje mohou být pro tyto účely předány ZADAVATELI, jeho přidruženým společnostem a vybraným nezávislým poskytovatelům služeb kdekoli na světě, kteří je mohou uchovávat a zpracovávat, a tyto údaje budou uchovávány, dokud to bude potřebné podle platných zákonů a nařízení a po dobu minimálně deseti (10) let po skončení STUDIE. Pokud jsou osobní údaje PERSONÁLU STUDIE předány subjektům nacházejícím se mimo Evropský hospodářský prostor, ZADAVATEL přijme opatření k zajištění řádné ochrany osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Osobní údaje mohou být sdíleny s kompetentními úřady dle požadavků platných zákonů a nařízení. Pro nahlédnutí, dotazování, zablokování, vymazání, přenesení nebo úpravy svých osobních údajů uchovávaných u ZADAVATELE, pro odmítnutí používání osobních údajů ZADAVATELEM nebo pro uplatnění stížnosti může každý člen PERSONÁLU STUDIE kdykoliv kontaktovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů na adrese [REDACTED]. Pokud se člen

SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.

PERSONÁLU STUDIE domnívá, že jeho stížnost nebyla ZADAVATELEM náležitě řešena, má rovněž právo podat stížnost u úřadu pro ochranu osobních údajů.