

HEALTHCARE SERVICE PROVIDER CONTRACT	SMLOUVA S POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB
This contract (hereinafter “the Contract”) is made by and between:	Tato smlouva (dále jen „Smlouva“) byla uzavřena mezi následujícími stranami:
Fakultní nemocnice v Motole , a state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], by delegation.	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED], na základě pověření,
Hereinafter the “HEALTHCARE SERVICE PROVIDER” or “PROVIDER”,	dále jen „ POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB “ nebo „ POSKYTOVATEL “,
AND	A
IQVIA RDS Switzerland Sàrl , a corporation organized under the laws of the state of Switzerland having its registered office at with an address at Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland.	IQVIA RDS Switzerland Sàrl , společnost fungující podle zákonů Švýcarska, se sídlem na adrese Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Švýcarsko,
Hereinafter “ CRO ”	dále jen „ CRO “
The PROVIDER and CRO, are hereinafter individually referred to as a “ Party ” or collectively referred to as the “ Parties ”.	POSKYTOVATEL a CRO jsou v tomto dokumentu samostatně označováni jako „ Smluvní strana “ nebo souhrnně jako „ Smluvní strany “.
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
WHEREAS , Sanofi-Aventis Groupe, having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris, (hereinafter the “ SPONSOR ”) is sponsoring a multi-center study (hereinafter the “ Study ”) with Study name GLOBOSTAD to evaluate dupilumab in accordance with the following protocol and its amendments: “ A prospective observational study of adult patients receiving Dupixent for atopic dermatitis ” Protocol Number OBS15990 , entitled, (hereinafter the “ Protocol ”, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time).	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Sanofi-Aventis Groupe se sídlem 54 Rue La Boetie 75 008 Paříž (dále jen „ ZADAVATEL “) je zadavatelem multicentrické studie (dále jen „ Studie “) s názvem GLOBOSTAD hodnotící dupilumab v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky: „ Prospektivní observační studie u dospělých pacientů užívajících přípravky dupixent k léčbě atopické dermatitidy “, číslo protokolu studie: OBS15990 ,“ (dále jen „ Protokol “, přičemž tento termín zahrnuje jakékoliv případné budoucí změny provedené v Protokolu).
WHEREAS , the SPONSOR has entered into an agreement with CRO under which it has	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL uzavřel smlouvu s CRO, na jejímž základě pověřil CRO

entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/PROVIDERS participating in the Study.	jednáním a uzavřením smluv o klinických hodnoceních s místy provádění klinického hodnocení / zdravotnickými zařízeními účastníky se Studie.
WHEREAS , CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Agreement and that SPONSOR has authorized CRO to agree to the SPONSOR's obligations specified herein on SPONSOR's behalf.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO ujišťuje a zaručuje, že má veškerou pravomoc nezbytnou k uzavření této Smlouvy a že ZADAVATEL pověřil CRO, aby odsouhlasila povinnosti ZADAVATELE uvedené v této smlouvě jménem ZADAVATELE.
WHEREAS , the SPONSOR may also conduct substudies as part of the overall Study and all references to the Study shall include any substudies that are conducted on the participating patients and the references to the Protocol shall include any protocols related to such substudies.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL může také provádět dílčí studie v rámci celkové Studie a že všechny odkazy na Studii zahrnují veškeré dílčí studie, které jsou prováděny na zúčastněných pacientech, a odkazy na Protokol zahrnují veškeré protokoly týkající se takových dílčích studií.
WHEREAS , the PROVIDER having received and reviewed the Protocol for the Study and the clinical investigator brochure ("IB") to evaluate its in participating in the Study, wish to participate in the Study and undertake that it has sufficient authority, abilities and experience in research, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study,	VZHLEDEM K TOMU, ŽE POSKYTOVATEL si poté, co obdržel a prostudoval Protokol Studie a klinický souhrn údajů pro zkoušejícího (Investigator Brochure, dále jen „IB“), aby vyhodnotil svůj podíl na účasti ve Studii, přeje zúčastnit se Studie a ujišťuje, že má dostatečnou pravomoc, schopnosti a zkušenosti s výzkumem společně s nezbytnou infrastrukturou a technickými prostředky k provádění Studie.
In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract, which provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.	S ohledem na ujištění a závazky stanovené v této Smlouvě Smluvní strany souhlasí s tím, že uzavřou Smlouvu, jejíž ustanovení budou platit v souladu s ustanoveními Protokolu.
ARTICLE 1 - PROTOCOL	ČLÁNEK 1 – PROTOKOL
The Study shall be performed in strict compliance with the Protocol, as is submitted to the relevant Independent Ethic Committee ("IEC/IRB") for favorable opinion/ approval and as amended from time to time thereafter. PROVIDER acknowledges that a copy of the Protocol will be provided and signed by the INVESTIGATOR.	Studie bude prováděna v přísném souladu s Protokolem tak, jak bude předložen příslušné nezávislé etické komisi („EK“) k získání příznivého stanoviska/souhlasu a jak bude případně v budoucnu doplněn. POSKYTOVATEL potvrzuje, že kopie Protokolu bude předána a podepsána zkoušejícím.

Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB according to local regulations. All terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are part of the Contract.	O veškerých dodatcích Protokolu musejí být informovány příslušné EK podle místních předpisů. Všechny podmínky Protokolu a veškeré pozdější dodatky Protokolu jsou začleněny do této Smlouvy a jsou její součástí.
To the extent that there may be any inconsistency between this Contract and the Protocol, this Contract shall control, except with respect to medical or clinical matters for which the Protocol shall take precedence.	Pokud se případně vyskytnou jakékoliv nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem, bude tato Smlouva určující s výjimkou lékařských a klinických otázek, u nichž bude určující Protokol.
<u>ARTICLE 2 - STUDY SITE</u>	<u>ČLÁNEK 2 – MÍSTO PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
The Study shall be performed under the supervision of the INVESTIGATOR, ██████████ at the PROVIDER, at the department of Dermatovenerology, Motol University Hospital in Prague, Czech republic.	Studie se bude provádět pod dohledem ZKOUŠEJÍCÍHO, ██████████, Ph.D., MBA, ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ na Dermatovenerologickém oddělení, FN Motol v Praze, Česká republika.,
For the avoidance of doubt, the sums paid under Exhibit A of the Contract include global compensation for the performance of the Study carried out at the PROVIDER, including but not limited to the costs of the Collaborators (as defined in article 5.2).	Aby se předešlo pochybnostem, částky vyplacené podle Přílohy A Smlouvy zahrnují celkové náhrady za provádění Studie vykonávané ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, například náklady na spolupracovníky (definované v odstavci 5.2).
PROVIDER agrees that the arrangements between CRO and INVESTIGATOR concerning the conduct of the Study including payments due to the INVESTIGATOR for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.	POSKYTOVATEL bere na vědomí, že ujednání mezi CRO a ZKOUŠEJÍCÍM ohledně provádění Studie, včetně částek hrazených ZKOUŠEJÍCÍMU za provádění Studie, jsou podrobně upravena v samostatné písemné smlouvě.
<u>ARTICLE 3 - COMPLIANCE</u>	<u>ČLÁNEK 3 – DODRŽOVÁNÍ POKYNŮ</u>
3.1 The Study shall be performed in accordance with (i) the Protocol (ii) all applicable laws, rules and regulations (iii) the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the “ICH – GCP”), (iv) guidelines for Good Epidemiology Practice (hereinafter “GEP”), (v) the Declaration of Helsinki, as amended and as in force and effect, and all applicable amendments laid down by the World Medical Assemblies, and (vi) the specific	3.1 Studie bude prováděna v souladu s (i) Protokolem, (ii) všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, (iii) Směrnicemi správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jen „ICH – GCP“), (iv) pokyny pro správnou epidemiologickou praxi (dále jen „GEP“), (v) Helsinskou deklarací v platném a účinném znění a všemi platnými změnami stanovenými Světovými lékařskými shromážděními a (vi) konkrétními postupy

procedures provided by the SPONSOR that are in force and effect for conducting the Study.	stanovenými ZADAVATELEM platnými a účinnými pro provádění Studie.
3.2 The PROVIDER shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the PROVIDER are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the case report form (“CRF”) /electronic case report form (“e-CRF”) will accurately reflect source documents.	3.2 POSKYTOVATEL zajistí dodržování všech postupů definovaných Protokolem, aby všechny údaje pocházející ze POSKYTOVATELE byly spolehlivé a byly správně zpracovány (zejména randomizační seznamy, respektive zaslepený charakter Studie), a zajistí, že obsah záznamu subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) / elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „e-CRF“) bude přesně odpovídat zdrojovým dokumentům.
3.3 The PROVIDER acknowledges that the INVESTIGATOR shall submit CRF/eCRFs to the SPONSOR.	3.3 POSKYTOVATEL potvrdí, že ZKOUŠEJÍCÍ předloží CRF/eCRF ZADAVATELI.
The INVESTIGATOR and any Collaborator (as such term is defined in article 5.2) will be trained by CRO with respect to the use of CRF/eCRFs.	ZKOUŠEJÍCÍ a případný Spolupracovník (tento termín je definován v článku 5.2) bude vyškolen CRO v souvislosti s používáním CRF/eCRF.
<u>ARTICLE 4 - TERM</u>	<u>ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI</u>
This Contract is being entered into force on its last date of signature (hereinafter the “ Effective Date ”). The Contract shall end upon receipt by the SPONSOR of all data generated under this Contract and after completion of the close-out visit.	Tato Smlouva vstupuje v platnost poslední den jejího podpisu (dále jen „ Datum platnosti “). Platnost a účinnost smlouvy bude ukončena poté, co ZADAVATEL obdrží všechny údaje získané na základě této Smlouvy, a po dokončení uzavírací návštěvy.
The Parties estimate that the whole Study will take approximately ██████████ from the first visit of the first Patient (to the last visit of the last Patient). The estimated Study completion date is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements. The Study duration can be modified upon written notice from SPONSOR and CRO.	Smluvní strany odhadují, že celá Studie bude trvat přibližně ██████████ od první návštěvy prvního pacienta do poslední návštěvy posledního pacienta. Předpokládaný termín dokončení studie se může změnit v souladu s požadavky ZADAVATELE a protokolu. Doba trvání Studie může být upravena na základě písemného oznámení od ZADAVATELE a CRO.
<u>ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR</u>	<u>ČLÁNEK 5 – POLOŽKY DODÁVANÉ ZADAVATELEM</u>
5.1 SPONSOR (or its designee) shall provide the INVESTIGATOR and/or the PROVIDER with all necessary information,	5.1 ZADAVATEL (nebo jím pověřená osoba) poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, zejména:

documents and materials, including but not limited to:	
<ul style="list-style-type: none"> the IB 	<ul style="list-style-type: none"> souhrn informací pro zkoušejícího IB
<ul style="list-style-type: none"> the Protocol, 	<ul style="list-style-type: none"> Protokol
<ul style="list-style-type: none"> the CRF/e-CRF 	<ul style="list-style-type: none"> CRF/e-CRF
<p>5.2 The Collaborators and the PROVIDER shall use the information and documents provided by the SPONSOR, solely for the purpose of the Study or to fulfill their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's benefit.</p>	<p>5.2 Spolupracovníci a POSKYTOVATEL použijí informace a dokumenty poskytnuté ZADAVATELEM výlučně pro účely Studie nebo pro splnění svých vlastních povinností vůči kontrolním úřadům, aniž by je použili ke svému prospěchu či prospěchu třetí strany.</p>
<p>For the purpose of the Contract, the term "Collaborators" shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses.</p>	<p>Pro účely Smlouvy znamená termín „Spolupracovníci“ jakoukoliv osobu zapojenou do Studie, například partnery, spoluzkoušející, biology, asistenty a zdravotní sestry.</p>
<p>Unless otherwise instructed by the SPONSOR or required by applicable laws and regulations, the information and documents shall, upon completion of the Study be returned to the SPONSOR or put at its disposal for removal.</p>	<p>Pokud ZADAVATEL nevydá jiné pokyny nebo pokud to nevyžadují platné zákony a předpisy, musejí být informace a dokumenty po dokončení Studie vráceny ZADAVATELI nebo mu musejí být dány k dispozici za účelem odstranění.</p>
<p>The PROVIDER shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in the Contract. Therefore, the PROVIDER shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Contract.</p>	<p>POSKYTOVATEL zaváže Spolupracovníky k plnění povinností za podmínek přísných alespoň tak, jako jsou podmínky stanovené Smlouvou. POSKYTOVATEL proto odpovídá za případné nedodržení povinností stanovených v této Smlouvě ze strany kteréhokoliv ze Spolupracovníků.</p>
<p>5.3 Should the Study require any specific equipment, the SPONSOR (or its designee) may provide such equipment to the INVESTIGATOR and/or the PROVIDER under the terms detailed in a separate agreement.</p>	<p>5.3 Pokud studie vyžaduje jakékoliv specifické vybavení, ZADAVATEL (nebo jeho pověřená osoba) může takové vybavení poskytnout ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI za podmínek uvedených v samostatné smlouvě.</p>
<p>If needed, SPONSOR will provide the INVESTIGATOR and / or the PROVIDER with a computer and or internet connection in order to submit eCRFs for the Study.</p>	<p>V případě potřeby ZADAVATEL poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI počítač a/nebo internetové připojení za účelem odevzdávání eCRF pro studii.</p>

<p>Any and all equipment provided to PROVIDER or INVESTIGATOR shall remain the sole property of the SPONSOR. The INVESTIGATOR and the PROVIDER shall promptly return any such equipment upon completion of the Study unless otherwise agreed by SPONSOR.</p>	<p>Jakékoliv případné vybavení poskytnuté POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU zůstane výhradním vlastnictvím ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL bezodkladně vrátí jakékoliv takové vybavení po dokončení studie, pokud není se ZADAVATELEM dohodnuto jinak.</p>
<p>ARTICLE 6- PATIENTS RECRUITMENT</p>	<p>ČLÁNEK 6 – NÁBOR PACIENTŮ</p>
<p>6.1 PROVIDER acknowledges that the INVESTIGATOR has estimated that he/she can recruit a maximum of ██████████ (the “Patients”), within the estimated enrollment period according to the Protocol. This target of recruitment can be increased or decreased only upon written notice from the SPONSOR or CRO. PROVIDER acknowledges that INVESTIGATOR undertakes to comply with the Sponsor’s or CRO’s instructions in regards to the Patient recruitment target.</p>	<p>6.1 POSKYTOVATEL potvrzuje, že ZKOUŠEJÍCÍ odhadl, že může provést nábor maximálně ██████████ (dále jen „Pacienti“) během očekávaného zařazovacího období podle protokolu. Tento náborový cíl lze zvýšit nebo snížit na základě písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO. POSKYTOVATEL potvrzuje, že ZKOUŠEJÍCÍ se v souvislosti s cílovým nábořem pacientů zavazuje dodržovat pokyny Zadavatele nebo CRO.</p>
<p>6.2 Especially in case of multicenter studies, the SPONSOR reserves the right to request the INVESTIGATOR to limit the recruitment of further Patients or cease the recruitment, notably in case the global recruitment target for the Study has been reached (appr. ██████████ patients). In such case, the SPONSOR and/or CRO shall notify the INVESTIGATOR he has to stop the recruitment of any patient who has not yet signed informed consent. PROVIDER acknowledges that the INVESTIGATOR shall upon receipt of such notice immediately stop further recruitment of Patients. Payments shall only be made according to the number of Patients recruited up to the date of receipt of the notice. CRO or the SPONSOR will not take any responsibility and make any payment for the Patients recruited after this date.</p>	<p>6.2 Zvláště v případě multicentrických studií si ZADAVATEL vyhrazuje právo požadovat od ZKOUŠEJÍCÍHO, aby omezil nábor dalších pacientů nebo s nábořem přestal, zejména v případě, že bylo dosaženo globálního náborového cíle (tj. ██████████ pacientů) pro studii. V takovém případě musí ZADAVATEL a/nebo CRO oznámit ZKOUŠEJÍCÍMU, že musí zastavit nábor všech pacientů, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. POSKYTOVATEL potvrzuje, že ZKOUŠEJÍCÍ po doručení takového oznámení neprodleně zastaví další nábor pacientů. Platby budou prováděny pouze podle počtu pacientů získaných v nábořu až do dne doručení oznámení. CRO ani ZADAVATEL nepřebírají žádnou odpovědnost za pacienty získané v nábořu po tomto datu a neuhradí za ně žádnou platbu.</p>
<p>ARTICLE 7 - CONSENT OF THE PATIENTS</p>	<p>ČLÁNEK 7 – SOUHLAS PACIENTŮ</p>
<p>PROVIDER acknowledges that before any Patient’s participation in the Study, the INVESTIGATOR shall fully inform any Patient and/or, as the case may be, his/her legal</p>	<p>POSKYTOVATEL potvrzuje, že před účastí pacienta ve Studii musí ZKOUŠEJÍCÍ všechny pacienty a/nebo případně jejich zákonné</p>

representative, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study.	zástupce plně informovat o všech příslušných aspektech studie v jazyce, kterému rozumějí.
PROVIDER acknowledges that the INVESTIGATOR shall ensure that all Patients participating in the Study and/or their legal representative (i) have received a copy of the Patient informed consent form, and (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Study, and only after having been duly informed.	POSKYTOVATEL potvrzuje, že ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby všichni pacienti účastníci se studie a/nebo jejich zákonný zástupce (i) obdrželi kopii formuláře informovaného souhlasu pacienta a (ii) vyjádřili svůj předchozí souhlas podepsáním formuláře informovaného souhlasu bez nepatřičného ovlivňování nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo se podílející na Studii a pouze po řádném poučení.
ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY	ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE
8.1 CRO will appoint monitor(s) who will act with due professional care and maintain confidentiality, and who will work with the INVESTIGATOR and the PROVIDER to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the “ Monitor(s) ”).	8.1 CRO jmenuje monitora (monitory), který bude postupovat s odbornou péčí a bude zachovávat důvěrnost, a který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, aby zajistil správné provádění Studie (dále jen „ Monitor (Monitoři) “).
8.2 The Monitor shall be entitled to visit the PROVIDER at mutually agreeable times and be regularly informed about the performance of the Study and shall collect all the documents and information about the Study in accordance with the Protocol, GEP, and the ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Patients and all information pertaining to the Study, as well as, copies thereof, if needed.	8.2 Monitor má oprávnění po dohodě s POSKYTOVATELEM navštěvovat POSKYTOVATELE a být pravidelně informován o provádění Studie a bude shromažďovat všechny dokumenty a informace o Studii v souladu s protokolem, GEP a ICH-SKP. Bude mít přístup ke všem záznamům pacientů a ke všem informacím týkajícím se Studie a v případě potřeby i k jejich kopiím.
ARTICLE 9 - ARTICLE LEFT INTENTIONALLY BLANK	ČLÁNEK 9 – TENTO ČLÁNEK BYL ÚMYSLNĚ VYNECHÁN
ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS	ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ PODMÍNKY
10.1 As consideration for the proper performance by the PROVIDER of its obligations under the Contract, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of SPONSOR the PROVIDER in compliance with the payment terms defined in Exhibit A.	10.1 Jako protiplnění za řádné provádění povinností ze strany POSKYTOVATELE podle Smlouvy bude CRO POSKYTOVATELI poskytovat platby a/nebo je bude hradit jménem ZADAVATELE v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze A.
10.2 The PROVIDER will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees received hereunder.	10.2 POSKYTOVATEL ponese odpovědnost za přihlášení těchto částek ke zdanění a za úhradu všech daní a příspěvků na sociální

	pojištění z poplatků získaných na základě této Smlouvy.
10.3 Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the PROVIDER.	10.3 Jakmile budou provedeny platby stanovené v Příloze A, nebudou mít ZADAVATEL ani CRO vůči POSKYTOVATELI žádné další závazky.
10.4 Patient is considered as having completed the Study when he/she has completed the specified Study period, and has been evaluated as per the Protocol. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for patients who are randomized into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. If Patients are enrolled in the Study but haven't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Patient. No payment will be made for an ineligible Patient incorrectly randomized into the Study or in case the Patient did not complete the Study due to negligence, malpractice, breach of Protocol, willfully wrong act or omission on the part of the PROVIDER.	10.4 Má se za to, že pacient dokončil Studii, jestliže dokončil stanovenou dobu Studie a byl vyhodnocen podle Protokolu. Rozumí se a Smluvní strany odsouhlasily, že za pacienty, kteří budou randomizováni do Studie, ale nesplní zařazovací a vylučující kritéria Protokolu nebo u nichž došlo k závažným odchylkám od Protokolu, nebude vyplácena žádná úhrada. Pokud budou pacienti zařazeni do Studie, ale nedokončí ji, bude vyplacená částka vypočítána podle poplatků za návštěvy skutečně tímto pacientem vykonané. Za nezpůsobilého pacienta nesprávně randomizovaného do Studie nebo v případě, že pacient Studii nedokončil kvůli nedbalosti, nesprávnému léčení, porušení Protokolu, úmyslnému protiprávnímu jednání či opomenutí ze strany POSKYTOVATELE, nebude uhrazena žádná platba.
10.5 SPONSOR provides funding for this Study. Notwithstanding anything in this Contract which may be construed to the contrary, all payments to be made by CRO under this Contract shall be contingent on CRO's actual receipt of such payment amounts from the SPONSOR.	10.5 Finanční prostředky pro tuto Studii poskytuje ZADAVATEL. Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv ustanovení této Smlouvy, které může být vykládáno opačně, všechny platby, které má CRO podle této Smlouvy provést, jsou podmíněny skutečným doručením takových částek k výplatě od ZADAVATELE CRO.
<u>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE</u>	<u>ČLÁNEK 11 – DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ</u>
11.1 All information disclosed or provided by the SPONSOR and/or CRO or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, the financial terms of the Contract (hereafter the " Confidential Information "), is confidential.	11.1 Všechny informace zpřístupněné či poskytnuté ZADAVATELEM a/nebo CRO, případně vzniklé během Studie, zejména Protokol, CRF/eCRF, výsledky získané v průběhu Studie, finanční podmínky Smlouvy (dále jen „ Důvěrné informace “), jsou důvěrné. POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že bude

<p>The PROVIDER agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the SPONSOR. The PROVIDER shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.</p>	<p>zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a nepřístupní je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. POSKYTOVATEL bude používat Důvěrné informace výlučně pro účely této Studie.</p>
<p>Furthermore, the Parties agree to adhere to the principle of confidentiality of the personal data of the Patients, INVESTIGATOR, PROVIDER and Collaborators involved in the Study. Each Collaborator shall be subject to these obligations of confidentiality and restricted use. The PROVIDER shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Study and will only provide them with the Confidential Information that is strictly necessary for the accomplishment of their tasks.</p>	<p>Smluvní strany dále souhlasí s tím, že budou dodržovat zásadu důvěrnosti osobních údajů pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE a Spolupracovníků zapojených do Studie. Tyto povinnosti zachovávat důvěrnost a omezení použití se vztahují na každého Spolupracovníka. POSKYTOVATEL bude informovat Spolupracovníky o důvěrné povaze Studie a poskytne jim pouze Důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné k plnění jejich úkolů.</p>
<p>11.2 Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of INVESTIGATOR or PROVIDER; (2) is disclosed to INVESTIGATOR or to PROVIDER by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to INVESTIGATOR or to PROVIDER prior to disclosure under this Contract, as shown by INVESTIGATOR's or PROVIDER's prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by PROVIDER's personnel without reliance on Confidential Information; or (5) is required by applicable law to be disclosed, provided that INVESTIGATOR or PROVIDER gives SPONSOR prompt notice of such fact so that it may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, cooperate fully with SPONSOR in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p>11.2 Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v době zpřístupnění veřejně dostupné bez zavinění ZKOUŠEJÍCÍHO či POSKYTOVATELE nebo se poté takovými stanou; (2) jsou zpřístupněny ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit jako nedůvěrné; (3) jsou známy ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI před zpřístupněním podle této Smlouvy, jak to vyplývá z předchozích písemných záznamů ZKOUŠEJÍCÍHO nebo POSKYTOVATELE; (4) lze dokumentovat, že byly nezávisle vyvinuty zaměstnanci POSKYTOVATELE nezávisle na Důvěrných informacích, nebo (5) se zveřejňují na základě požadavků daných zákonem s tím, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo POSKYTOVATEL o této skutečnosti neprodleně budou informovat ZADAVATELE, aby tento mohl získat předběžné soudní opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek v souvislosti s jakýmkoliv takovým zpřístupněním, budou se ZADAVATELEM plně spolupracovat v rámci jeho úsilí o získání takového předběžného opatření nebo jiného opravného prostředku a zpřístupní, pokud bude zpřístupnění nezbytné,</p>

	pouze informace, jejichž zpřístupnění je právoplatně požadováno.
11.3 The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Contract and shall survive for 10 (ten) years from the date of termination, regardless of the reason for termination of the Contract.	11.3 Povinnost zachovávat důvěrný charakter a omezené použití obsažené v této Smlouvě platí po dobu platnosti Smlouvy a přetrvávají 10 (deset) let ode dne jejího ukončení, ať již je to na základě ukončení smlouvy z jakéhokoli důvodu.
ARTICLE 12 - RECORD RETENTION	ČLÁNEK 12 – UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ
PROVIDER shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Study for:	POSKYTOVATEL uchová a uloží pouze jednu (1) kopii všech údajů vytvořených v průběhu Studie po dobu:
- fifteen (15) years or,	- patnáct (15) let , nebo
- such longer period as required by applicable regulatory requirements, (the “Retention Period”).	- období, které vyplývá z požadavků platných právních předpisů (dále jen „ Období uchovávání “).
Following the Retention Period, as instructed by SPONSOR, PROVIDER will either forward such records to SPONSOR at SPONSOR’s expense, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send SPONSOR proof of such destruction. Patient files should be retained as per GEP and GCP requirements as defined in the Protocol and in compliance with local regulations. No destruction of records shall occur without SPONSOR’S advance written approval.	Po uplynutí Období uchovávání v souladu s pokyny ZADAVATELE POSKYTOVATEL buď doručí takové záznamy ZADAVATELI na náklady ZADAVATELE, uloží takové záznamy za přiměřený dodatečný poplatek, který bude předmětem jednání, nebo záznamy zničí a zašle ZADAVATELI důkaz o takovém zničení. Záznamy pacienta je zapotřebí uchovávat podle požadavků GEP a GCP definovaných v Protokolu a v souladu s místními předpisy. Bez písemného předběžného souhlasu ZADAVATELE nesmí proběhnout žádné zničení záznamů.
ARTICLE 13 - DATA PROTECTION	ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ
13.1 The Patient data, which may be included in the SPONSOR’s databases, shall be treated by the Parties in compliance with all applicable laws and regulations. When archiving or processing data pertaining to the Patients, the SPONSOR shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorized third party.	13.1 Smluvní strany budou zacházet s údaji pacientů, které mohou být začleněny do databází ZADAVATELE, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Při archivaci nebo zpracování údajů týkajících se pacientů ZADAVATEL podnikne všechna příslušná opatření k zabezpečení těchto údajů a jejich ochraně před přístupem neoprávněné třetí strany.
13.2 PROVIDER and the Collaborators (hereinafter “the Recipients”) understand and	13.2 POSKYTOVATEL a Spolupracovníci (dále jen „Příjemci“) berou na vědomí a souhlasí

<p>agree that CRO, SPONSOR and/or their respective affiliates and subcontractors (the "Processors") may, for a period of thirty (30) years or for any longer period of time if required by applicable laws, for the purpose of the initiation or implementation of the Study or any other future study, retain in their databases, transfer, use or access (the "Processing") the personal information provided by Recipient, including Recipient's name and address and information about Recipient's specialties (the "Personal Data"). The Processing will be carried out by personnel of Processors assigned to Study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). The Personal Data may also be made available to regulatory authorities or as required by law.</p>	<p>s tím, že CRO, ZADAVATEL a/nebo jejich příslušné přidružené společnosti a dílčí dodavatelé (dále jen „Zpracovatelé“) mohou po dobu třiceti (30) let nebo po jakémkoliv delší období, pokud to požadují platné zákony, za účelem zahájení či realizace Studie nebo jakékoliv jiné budoucí studie uchovávat ve svých databázích osobní údaje poskytnuté Příjemcem, včetně jména a adresy příjemce a informací o specializacích příjemce (dále jen „Osobní údaje“), předávat je, používat nebo mít k nim přístup (dále jen „Zpracování“). Zpracování budou provádět zaměstnanci Zpracovatelů pověřeni vedením Studie, kteří budou informace k plnění svých povinností potřebovat (dále uváděni jako „Oprávnění zaměstnanci“). Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny kontrolním úřadům nebo v souladu s požadavky zákona.</p>
<p>As SPONSOR studies are being conducted worldwide, the Personal Data collected will be available to Authorized Personnel who may be located in countries where there is no personal data protection law or where the level of protection imposed by local law is less stringent than the requirements of the European Union under which SPONSOR is governed. In order to ensure the protection of Personal Data, SPONSOR has established policies and procedures to ensure the security of limited access to these data. As such, the policies and procedures are uniform throughout the SPONSOR's group and they comply with the high standards of personal data protection applicable within the European Union.</p>	<p>Jelikož se studie ZADAVATELE provádějí po celém světě, shromážděné Osobní údaje budou k dispozici Oprávněným zaměstnancům, kteří mohou sídlit v zemích, kde neexistuje žádný zákon na ochranu osobních údajů nebo kde je úroveň ochrany nařízená místním zákonem méně přísná než požadavky Evropské unie, kterými se řídí ZADAVATEL. V zájmu zajištění ochrany osobních údajů stanovil ZADAVATEL zásady a postupy k zajištění bezpečnosti omezeného přístupu k těmto údajům. Tyto zásady a postupy jsou jednotné pro celou skupinu ZADAVATELE a splňují přísné normy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii.</p>
<p>Regarding CRO, it will take reasonable steps to protect the security of Personal Data retained in its databases and ensure that its affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with its own standards of privacy, regardless of their location.</p>	<p>Pokud jde o CRO, tato přijme přiměřené kroky na ochranu bezpečnosti osobních údajů uchovávaných v jejích databázích a zajistí, že její přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé budou splňovat své vlastní normy ochrany soukromí bez ohledu na sídlo.</p>

<p>The Recipient is hereby informed that he or she has the right to access, modify, rectify as the case may be, and suppress in case where right to suppression is provided by applicable regulations, any of his or her Personal Data, by simple notification to Sponsor Global Privacy Office (Privacy-Office-Global@sanofi.com) or to CRO.</p>	<p>Příjemce je tímto informován o tom, že má právo přístupu ke svým osobním údajům pouhým oznámením globální kanceláři Zadavatele pro ochranu osobních údajů (Privacy-Office-Global@sanofi.com) nebo CRO a právo je upravovat, případně opravovat a zatajit je v případě, kdy příslušné předpisy právo na jejich zatajení poskytují.</p>
<p>ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</p>	<p>ČLÁNEK 14 – ZVEŘEJNĚNÍ A SDĚLENÍ</p>
<p>14.1 The PROVIDER undertakes not to make any publication or release pertaining to the Study and/or results of the Study without SPONSOR's prior written consent, being understood that the SPONSOR will not unreasonably withhold its approval.</p>	<p>14.1 POSKYTOVATEL se zavazuje, že nevytvoří žádnou publikaci ani nezveřejní údaje týkající se Studie a/nebo výsledků Studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž se předpokládá, že ZADAVATEL nebude souhlas nepřiměřeně zdržovat.</p>
<p>As the Study is being conducted at multiple sites, the PROVIDER agrees that, consistent with scientific standards, first presentation or publication of the results of the Study shall be made only as part of a publication of the results obtained by all sites performing the Protocol.</p>	<p>Protože bude klinické hodnocení prováděno v několika různých centrech, POSKYTOVATEL souhlasí, že výsledky Studie budou v souladu se standardními vědeckými postupy prezentovány nebo publikovány nejprve jako součást publikace výsledků ze všech center provádějících Studii podle Protokolu.</p>
<p>However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of this Study at all sites, the INVESTIGATOR and the PROVIDER shall have the right to publish or present independently the results of this Study subject to the review procedure set forth herein.</p>	<p>Nebude-li však do dvanácti (12) měsíců po dokončení Studie ve všech centrech vydána žádná multicentrická publikace, budou mít ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL právo zveřejnit nebo prezentovat výsledky Studie samostatně při dodržení postupu k posouzení a vyjádření stanoveného v této Smlouvě.</p>
<p>The PROVIDER shall provide the SPONSOR with a copy of any such presentation or publication derived from the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission for publication. In addition, if requested by the SPONSOR, any presentation or submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as the SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.</p>	<p>Nejpozději třicet (30) dnů před prezentací nebo odevzdáním publikace poskytne POSKYTOVATEL ZADAVATELI k posouzení a vyjádření kopii prezentace nebo publikace vytvořené na základě Studie. Na žádost ZADAVATELE autor prezentaci nebo odevzdání publikace odloží maximálně o devadesát (90) dnů, aby mohl ZADAVATEL podat patentovou přihlášku či učinit jiné kroky, které bude považovat za vhodné k zajištění a ochraně svých vlastnických práv.</p>

<p>14.2 The PROVIDER shall not use the name(s) of the SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material or publication without the prior written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR, the PROVIDER and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).</p>	<p>14.2 POSKYTOVATEL nepoužije jméno (jména) ZADAVATELE ani jeho zaměstnanců v reklamním či propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nepoužije jméno (jména) ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE ani spolupracovníků v reklamním či propagačním materiálu či publikaci bez získání jejich předchozího písemného souhlasu.</p>
<p>14.3 The SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.</p>	<p>14.3 ZADAVATEL má právo kdykoliv zveřejnit výsledky Studie.</p>
<p>ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS</p>	<p>ČLÁNEK 15 – MAJETKOVÁ PRÁVA</p>
<p>15.1 All information, documents, materials (hereinafter collectively “Information”) provided by the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of the SPONSOR or its designee</p>	<p>15.1 Veškeré informace, dokumenty, materiály (dále společně „Informace“) poskytnuté ZADAVATELEM jsou a zůstávají výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby.</p>
<p>The PROVIDER shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.</p>	<p>POSKYTOVATEL nezmíní žádné Důvěrné informace v žádné patentové přihlášce ani v žádných jiných právech k duševnímu vlastnictví, ať již jsou jakákoliv, a zajistí, aby tak nečinili ani Spolupracovníci.</p>
<p>15.2 All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of the SPONSOR or its designee. For this purpose, the PROVIDER presently to the extent permitted by law assigns and warrants Collaborators will assign to the SPONSOR (or its designee) all intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) which may arise directly or indirectly from the Study and all existing or future materials created in relation to the Study.</p>	<p>15.2 Všechny výsledky, údaje, dokumenty, objevy a vynálezy, které vzniknou přímo či nepřímo ze Studie v jakékoliv formě, jsou bezprostředním a výhradním majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby. Za tímto účelem POSKYTOVATEL současně v zákonem povoleném rozsahu postupuje ZADAVATELI (nebo jím pověřené osobě) veškerá práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a jakýchkoliv přihlášek k registraci jakéhokoliv z těchto práv nebo práva požádat o takovou registraci), které mohou přímo či nepřímo vzniknout ze Studie, a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti se studií a dále zaručí, že totéž postoupí ZADAVATELI i Spolupracovníci.</p>
<p>15.3 The SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any</p>	<p>15.3 ZADAVATEL může používat nebo využívat všechny výsledky podle vlastního</p>

<p>limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. The SPONSOR shall be under no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study, issued under this Contract.</p>	<p>uvážení bez jakéhokoliv omezení svých majetkových práv (území, obor, trvání...) a bez jakékoliv další platby. ZADAVATEL nemá žádnou povinnost patentovat, vyvíjet, uvádět na trh nebo jinak používat výsledky Studie, které budou vydány na základě této Smlouvy.</p>
<p>15.4 As the case may be, the PROVIDER and/or the Collaborators shall provide all assistance required by the SPONSOR, at the SPONSOR's expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.</p>	<p>15.4 POSKYTOVATEL a/nebo Spolupracovníci případně ZADAVATELI na jeho náklady poskytnou veškerou požadovanou pomoc za účelem získání a obhajoby případných patentů, a to včetně podpisu všech právních dokumentů.</p>
<p><u>ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>16.1 SPONSOR has subscribed to a liability insurance policy to cover its liability as required by applicable legal regulations that are in force and effect (including but not limited to Act. 378/2007 and its wording of later regulations). CRO will provide the INVESTIGATOR and/or the PROVIDER with a copy of SPONSOR's certificate of insurance.</p>	<p>16.1 ZADAVATEL uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu, které kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými a účinnými zákony (včetně, nikoli však výlučně Zákon 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů). CRO předloží ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI kopii pojistného certifikátu ZADAVATELE.</p>
<p>16.2 Notwithstanding the subscription by the SPONSOR to a liability insurance policy as provided above, the PROVIDER shall subscribe to or maintain its own liability insurance policy to cover their liability under this Agreement as required by effective Czech law. PROVIDER warrants it has a liability insurance policy to cover damages caused in the course of providing health care pursuant to provisions of section 45, par. 2, letter n) of the Healthcare Services Act.</p>	<p>16.2 Aniž by tím bylo dotčeno sjednání výše uvedeného pojištění odpovědnosti ze strany ZADAVATELE, POSKYTOVATEL sjedná nebo zachová v souladu s českými platnými a účinnými zákony své vlastní pojištění odpovědnosti za účelem pokrytí své odpovědnosti podle této Smlouvy. POSKYTOVATEL prohlašuje, že má dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.</p>
<p>16.3 Neither CRO nor SPONSOR shall be responsible to PROVIDER for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages, nor shall PROVIDER be responsible to CRO or SPONSOR for any lost profits, lost business,</p>	<p>16.3 CRO ani ZADAVATEL neponesou vůči POSKYTOVATEL odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk, obchodní ztrátu, ušlé příležitosti nebo případné postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody a POSKYTOVATEL rovněž neponese vůči CRO či ZADAVATELI</p>

lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.	odpovědnost za jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody.
ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS	ČLÁNEK 17 – AUDITY A KONTROLY
17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, GEP, Good Clinical Practice, applicable regulatory requirements and Anti-Bribery Provisions (as defined in Article 21.2 below), the PROVIDER shall permit audits by or on behalf of the SPONSOR and inspections by applicable regulatory authorities.	17.1 V zájmu zajištění souladu s Protokolem, GEP, správnou klinickou praxí, platnými právními předpisy a ustanoveními proti úplatkářství (jak jsou definována v bodě 21.2 níže) povolí POSKYTOVATEL audity ze strany ZADAVATELE a prováděné jeho jménem a kontroly příslušných regulačních orgánů.
Upon prior notice, the SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) will have the right, during normal business hours and at SPONSOR's own reasonable expense, to conduct an investigation and/or audit of the facilities in which the Study has been performed.SPONSOR or CRO audit shall not interfere with PROVIDER's normal operations .	Po předchozím oznámení budou mít ZADAVATEL nebo CRO (nebo jejich jmenovaní zástupci) právo během normální pracovní doby a na vlastní přiměřené náklady ZADAVATELE provést vyšetřování a/nebo audit zařízení, v nichž se Studie provádí. Audit ZADAVATELEM nebo CRO nenaruší běžný chod POSKYTOVATELE.
The PROVIDER agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Study records, to Patients files and to any other records (but only to the extent that these relate to the performance of his/her obligations under this Contract) for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.	POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že povolí přímý přístup auditorům a/nebo kontrolorům ke svým studijním záznamům, dokumentaci pacientů nebo k jakýmkoliv jiným záznamům (avšak pouze v rozsahu, v němž se tyto záznamy týkají plnění jeho závazků podle této Smlouvy) ke kontrole, přičemž se předpokládá, že tyto osoby jsou vázány profesionální mlčenlivostí a samy o sobě nezpřístupní žádné údaje o totožnosti osob nebo jejich zdravotní informace.
17.2 The PROVIDER shall devote its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to the SPONSOR or to any person designated by the SPONSOR access to all necessary facilities, data and documents.	17.2 POSKYTOVATEL vynaloží maximální úsilí k tomu, aby usnadnil provádění jakéhokoliv auditu a kontroly a zpřístupní ZADAVATELI nebo jakékoliv osobě jmenované ZADAVATELEM všechna nezbytná zařízení, údaje a dokumenty.
17.3 As soon as the PROVIDER is notified of a future inspection by the authorities, it shall inform the SPONSOR or CRO and authorize the SPONSOR and CRO to participate to this inspection. PROVIDER undertakes to communicate to SPONSOR and CRO any communication, notification, report, comment,	17.3 Jakmile bude POSKYTOVATEL informováno o budoucí kontrole ze strany úřadů, uvědomí ZADAVATELE nebo CRO a umožní ZADAVATELI nebo CRO zúčastnit se této kontroly. POSKYTOVATEL se zavazuje, že bude ZADAVATELE a CRO informovat o veškerých sděleních, oznámeních, zprávách, připomínkách, poznámkách a požadavcích

remark or request made by such health agency if related to the Services.	vznesených takovým zdravotnickým úřadem, pokud se budou týkat Služeb.
17.4 The PROVIDER shall take appropriate measures required by the SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.	17.4 POSKYTOVATEL přijme vhodná opatření požadovaná ZADAVATELEM nebo CRO k neprodlenému provedení nápravných opatření, aby vyřešilo veškeré problémy zjištěné během auditů nebo kontrol.
17.5 It is expressly agreed between the Parties that the SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or PROVIDER for the audits and inspections and that the assistance and availability of the PROVIDER for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A.	17.5 Smluvní strany se tímto výslovně dohodly, že ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI náhradu za audits a kontroly a že pomoc a dostupnost POSKYTOVATELE při auditech a kontrolách je zahrnuta do částky uvedené v Příloze A.
17.6 The rights and obligations under this Section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.	17.6 Práva a povinnosti podle tohoto odstavce zůstávají účinná po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie.
<u>ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT</u>	<u>ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY</u>
This Contract may be terminated: (1) by a joint decision of the INVESTIGATOR and PROVIDER upon thirty (30) days from the day of delivery to CRO or SPONSOR) prior written notice if PROVIDER or INVESTIGATOR for any reason becomes unable to perform or complete this Study; or (2) by CRO or SPONSOR upon thirty days (from the day of delivery to PROVIDER) prior written notice.	Platnost této Smlouvy lze ukončit: (1) společným rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO a POSKYTOVATELE písemným oznámením s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů ode dne doručení CRO nebo ZADAVATELI, pokud se POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoliv důvodu nebudou schopni provádět tuto Studii nebo ji dokončit, nebo (2) CRO nebo ZADAVATELEM na základě písemné výpovědi s třiceti denní výpovědní lhůtou ode dne doručení POSKYTOVATELI.
In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating the PROVIDER for activities effectively performed hereunder at the Contract effective termination date in accordance with the terms of this Contract and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and listed in Exhibit A. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds shall be returned by the PROVIDER, as applicable, to CRO. No later than ninety (90) days after the completion or early termination of	V případě, že bude tato Smlouva ukončena, bude CRO odpovídat za vyplacení náhrady POSKYTOVATELI za činnosti skutečně vykonané podle této Smlouvy ke dni ukončení její platnosti v souladu s podmínkami této Smlouvy a přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před její výpovědí, pokud takové výdaje byly vyžadovány podle protokolu a uvedeny v Příloze A. Veškeré finanční prostředky vyplacené předem budou poměrně rozpočítány a případné přebytečné finanční prostředky musí POSKYTOVATEL vrátit CRO. Nejpozději devadesát dnů (90) po dokončení nebo

the Contract, the PROVIDER shall provide SPONSOR with all Study documentation and materials as per SPONSOR's or CRO's instructions and in accordance with applicable laws and regulations.	předčasném ukončení Smlouvy poskytne POSKYTOVATEL ZADAVATELI veškerou studijní dokumentaci a materiály podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s platnými zákony a předpisy.
The terms and conditions of sections 3, 11, 13, 14, 15, 16, 19 shall survive the expiration or earlier termination of this Contract.	Podmínky stanovené články 3, 11, 13, 14, 15, 16 a 19 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení Smlouvy.
<u>ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</u>	<u>ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ VÝKONU POVOLÁNÍ A ODSOUZENÍ ZA ZNEUŽITÍ PRAVOMOCI</u>
The PROVIDER represents and warrants that neither it, nor any Collaborators involved in conducting the Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70.	POSKYTOVATEL ujišťuje a zaručuje, že ani POSKYTOVATEL ani žádní Spolupracovníci podílející se na provádění Studie nemají zákaz výkonu povolání, nebyli vyloučeni, diskvalifikováni či omezeni ve své schopnosti vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby související s hodnocením farmaceutického přípravku podle jakýchkoliv zákonů, předpisů nebo profesionálního etického kodexu, zejména podle amerického zákoníku 21 USC §335a a 21 CFR §312.70.
The PROVIDER shall immediately notify SPONSOR should it or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve months following the end or termination of the Contract.	POSKYTOVATEL neprodleně oznámí ZADAVATELI, pokud by byl jemu nebo kterýmkoliv Spolupracovníkům podílejícím se na provádění Studie zakázán výkon povolání, byli by vyloučeni, diskvalifikováni nebo omezeni ve vykonávání lékařské praxe nebo by proti nim bylo zahájeno řízení či podána žaloba, která by mohla mít za následek zákaz výkonu povolání, vyloučení, diskvalifikaci či omezení kdykoliv během doby platnosti této Smlouvy a během dvanácti měsíců po ukončení platnosti nebo ukončení Smlouvy.
<u>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE</u>	<u>ČLÁNEK 20 – ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ</u>
In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and PROVIDERS, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to	V zájmu průhlednosti ohledně finančních vztahů ZADAVATELE se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními může ZADAVATEL veřejně zpřístupnit financování související s touto Smlouvou včetně plateb uhrazených

PROVIDER and payments made to individuals, if required by applicable law.	POSKYTOVATELI a plateb uhrazených jednotlivcům, pokud to požaduje příslušný zákon.
ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY	ČLÁNEK 21 – PROTIKORUPČNÍ OPATŘENÍ
21.1 The PROVIDER agrees that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of its expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any SPONSOR product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect PROVIDER’s judgment with respect to the advice and care of each Subject.	21.1 POSKYTOVATEL potvrzuje, že poskytovaná odměna (i) představuje reálnou tržní hodnotu a přiměřenou odměnu za poskytované služby s ohledem na jeho zkušenosti, (ii) neznamená pobídku k předepisování, nákupu, doporučování, užívání, přednostnímu uvedení v lékopisu nebo výdeji ZADAVATELOVÝCH přípravků nebo odměnu za výše uvedené úkony v minulosti, v současnosti nebo v budoucnosti a uvedenými úkony není nijak podmíněna a nijak na nich nezávisí a (iii) nebude mít žádný vliv na jeho úsudek, pokud jde o konzultace nebo léčbu poskytované každému Subjektu.
21.2 The PROVIDER represents and warrants that it hasn’t accepted nor been offered any payment of money or other assets, or anything of value, for the purpose of influencing its decisions or actions to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation, regulations and/or codes, both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act to the extent required by the applicable laws of the Czech Republic (hereinafter and above designated by “Anti-Bribery Provisions”).	21.2 POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že nepřijal žádnou platbu v penězích či jiných aktivech ani jiné hodnotné plnění a nic takového mu ani nebylo nabídnuto za účelem ovlivnění jeho rozhodnutí či činností, kterými by napomohlo CRO či ZADAVATELI získat či udržet si obchodní aktivitu nebo dosáhnout obchodní výhody tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakékoliv platné protikorupční legislativy, předpisů a/nebo zákoníků, a to jak národních, tak zahraničních, zejména zákona USA, který zakazuje korupční praktiky v zahraničí, a zákona Velké Británie o boji proti úplatkářství v takovém rozsahu, v jakém požadují příslušné právní předpisy České republiky (zde a shora uváděny jako „Protikorupční opatření“).
21.3 The PROVIDER further represents and warrants that it hasn’t made and agrees that it shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations,	21.3 POSKYTOVATEL dále prohlašuje a zaručuje, že přímo či nepřímo neuhradil a souhlasí, že neuhradí žádnou platbu ani neučiní nabídku či příslib platby peněz nebo jiných aktiv, případně převodem jiného hodnotného plnění úředníkům vlády či politické strany, úředníkům mezinárodních organizací,

<p>candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable Anti-Bribery Provisions.</p>	<p>kandidátům na veřejný úřad nebo představitelům jiných podniků či osobám jednajícím jménem jakýchkoliv shora uvedených osob za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo jednání nebo tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakýchkoliv platných Protikorupčních opatření.</p>
<p>ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS</p>	<p>ČLÁNEK 22 – RÚZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>22.1 The Protocol, the Contract and all others documents exchanged between the Parties constitute the whole undertaking of the Parties. All appendices attached hereto shall be deemed to be incorporated herein.</p>	<p>22.1 Protokol, Smlouva a všechny ostatní dokumenty, které si Smluvní strany vyměnily, představují celé ujednání Smluvních stran. Všechny přílohy připojené k této Smlouvě se považují za její součást.</p>
<p>22.2 Any work performed by the Collaborators and/or the PROVIDER under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of CRO or the SPONSOR and neither CRO nor SPONSOR will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Contract.</p>	<p>22.2 Jakákoliv práce prováděná Spolupracovníky a/nebo POSKYTOVATELEM podle této Smlouvy se považuje za práci jimi prováděnou jakožto nezávislími dodavateli, a nikoliv zaměstnanci, partnery nebo zástupci CRO či ZADAVATELE, a CRO ani ZADAVATEL nebudou odpovídat za případné daně, výhody či pojištění spojené se zaměstnaneckým poměrem. Žádná Smluvní strana nemá výslovnou, nepřímou či zjevnou pravomoc zavazovat druhou stranu s výjimkou případů, kdy taková pravomoc může být ve shodě s plněním povinností Smluvní strany v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>22.3 Except as otherwise expressly mentioned hereinabove; any notification shall be made by mail or fax.</p>	<p>22.3 Pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, provádějí se veškerá oznámení poštou nebo faxem.</p>
<p>22.4 If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of force majeure. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said force majeure shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall devote its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as</p>	<p>22.4 Pokud kterékoliv Smluvní straně zabrání v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této Smlouvy zásah vyšší moci (jak ji definuje příslušný zákon a/nebo příslušný soud), je tato Smluvní strana zbavena povinnosti plnit povinnosti po dobu trvání zásahu vyšší moci v rozsahu, v němž jí je zabráněno je plnit. Smluvní strana, která si přeje zbavit se povinnosti z důvodů uvedené vyšší moci, oznámí neprodleně druhé Smluvní straně písemně, že takový zásah nastal, nebo že skončil. Smluvní strana, již je takto zabráněno v plnění jejích závazků, vynaloží maximální úsilí k</p>

<p>possible. If a Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two (2) running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.</p>	<p>co nejrychlejšímu odstranění či likvidaci závady. Pokud je jedné ze Smluvních stran znemožněno plnit povinnosti podle této Smlouvy z důvodu zásahu vyšší moci po dobu překračující dva (2) po sobě jdoucí měsíce, má druhá Smluvní strana právo ukončit tuto Smlouvu doporučeným dopisem s doručenkou. Ukončení bude účinné neprodleně.</p>
<p>22.5 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p>	<p>22.5 Žádná shovívavost kterékoliv Smluvní strany vůči druhé Smluvní straně v souvislosti s jakoukoliv podmínkou této Smlouvy se nepovažuje za zřeknutí se takové podmínky a není překážkou pozdějšího uplatňování této nebo jakékoliv jiné smluvní podmínky.</p>
<p>22.6 Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.</p>	<p>22.6 Pokud by některé ustanovení této Smlouvy jakkoliv porušovalo jakékoliv platné zákony a předpisy, bude takové ustanovení považováno za oddělitelné a neovlivní žádné jiné ustanovení této Smlouvy ani vymahatelnost zbývajících ustanovení Smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem či předpisem.</p>
<p>22.7 The PROVIDER shall not be allowed to transfer totally or partially the obligations CRO charged them with, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO. The PROVIDER shall, where applicable, transmit to the Collaborators the Contract and shall cause them to abide by its terms and conditions. CRO may transfer this Contract to the SPONSOR or an affiliate of the SPONSOR or to a successor in interest to its business, or to the SPONSOR's business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.</p>	<p>22.7 POSKYTOVATEL nebude moci převést povinnosti, které na něj přenesla CRO, vcelku nebo zčásti ani je nepřevéde na dílčí dodavatele bez předchozího písemného souhlasu CRO. POSKYTOVATEL bude v příslušných případech o Smlouvě informovat Spolupracovníky a zajistí, aby dodržovali její podmínky. CRO může převést tuto Smlouvu na ZADAVATELE nebo přidruženou společnost ZADAVATELE nebo na následovníka s podílem na jejím podnikání či na podnik ZADAVATELE z důvodu jakéhokoliv sloučení, akvizice, partnerství, licenční dohody nebo v jiném případě s tím, že nástupce se bude řídit podmínkami a povinnostmi stanovenými touto Smlouvou. Pro tyto účely se předpokládá, že přidružená společnost je společností, v níž společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s identifikačním číslem Paris B 395 030 844) drží pod přímou či nepřímou</p>

	kontrolu nejméně 50 % akcií s hlasovacím právem.
<p>22.8 This Contract constitutes the entire agreement between the Parties relative to the subject matter hereof and supersedes all representations, warranties, agreements or undertakings previously made relative to such subject matter, and no such representations, warranties, agreements or undertakings shall have any force and effect unless contained herein. No variation of any terms and conditions of this Contract will be binding upon the Parties unless committed in writing and signed by them respectively.</p>	<p>22.8 Tato Smlouva představuje celou smlouvu mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu a je nadřazena všem ujištěním, zárukám, dohodám nebo ujednáním již dříve učiněným v souvislosti s takovým předmětem smlouvy a žádná taková ujištění, záruky, smlouvy a ujednání nemají žádnou platnost a účinnost, pokud nejsou obsažena v této Smlouvě. Žádná změna jakýchkoliv podmínek této Smlouvy nebude pro Smluvní strany závazná, pokud nebude mít písemnou podobu a nebude příslušnými Smluvními stranami podepsána.</p>
<p>22.9 This Contract shall be governed by the law of Czech Republic, excluding collisions, and the competent court shall be in Czech Republic. The Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement within two (2) months from the occurrence of the dispute; the parties agree to submit the dispute to the exclusive jurisdiction of the competent court.</p>	<p>22.9 Tato Smlouva se řídí zákony České republiky, vyjma kolizních ustanovení, a soudní pravomoc bude mít příslušný soud v České republice. Smluvní strany se zřikají jakéhokoliv jiného soudu k řešení sporů, na nějž mohou mít právo z jakéhokoliv důvodu kvůli své stávající či budoucí adrese nebo z jakéhokoliv jiného důvodu. Před zahájením jakéhokoliv právního řízení se Smluvní strany budou snažit dospět ke smírnému řešení jakýchkoliv vzájemných sporů týkajících se této Smlouvy. Pokud Smluvní strany nedosáhnou smírného urovnání během dvou (2) měsíců od vzniku sporu, souhlasí s tím, že podřídí spor výlučné soudní pravomoci příslušného soudu.</p>
<p>22.10 Notwithstanding the foregoing, Provider, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Contract shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Provider agrees to publish the Contract pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Contract such trade secrets include, but are not limited to Exhibit A - Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study</p>	<p>22.10 Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Poskytovatel, Zadavatel a CRO na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Přílohu A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených</p>

<p>subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the all persons are also exempt from such publication Version of the Contract intended for publication will be sent by CRO to the Provider by e-mail zuzana.svihelova@fnmotol.cz.</p> <p>The Provider will inform CRO of publishing the Contract in the Agreements Register by designating the following email address: registrsmuluv@iqvia.com. Should the Provider fail to publish this Agreement within 20 working days from the date of last signature, it may be published by the Sponsor or CRO.</p> <p>Estimated total amount will be 205 660 CZK</p>	<p>Subjektů studie a očekávanou dobu trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje všech osob. Verze Smlouvy určené k uveřejnění bude CRO zaslána Poskytovateli na e-mail zuzana.svihelova@fnmotol.cz.</p> <p>Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel bude informovat CRO o uveřejnění Smlouvy v registru smluv na e-mailovou adresu registrsmuluv@iqvia.com. Pokud Poskytovatel neuveřejní tuto Smlouvu do 20 dnů ode dne podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo CRO.</p> <p>Odhadována maximální výše odměny bude ve výši 205 660 Kč</p>
<p>22.11 This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>22.11 Tato Smlouva je vyhotovena v češtině i v angličtině. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi oběma verzemi je určující česká verze.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date. One counterpart shall be given to PROVIDER and one counterpart shall be given to CRO. Both copies shall contain the Exhibits: A – Condition of payment B - Equipment</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany zajistí, že tato Smlouva bude řádně podepsána ve dvou vyhotoveních, kdy každé z nich se považuje za originál ke Dni účinnosti. Jedno vyhotovení je určeno POSKYTOVATELI a jedno CRO. Obě vyhotovení budou obsahovat přílohy: A – platební podmínky B - vybavení</p>

Hlavní dvoustranná smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb
Č. protokolu: OBS15990
Země: Česká republika
Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: [REDACTED]

CRO

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Date / Datum:

Signature / Podpis:

THE PROVIDER / POSKYTOVATEL

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: By delegation / na základě pověření

Date / Datum:

Signature / Podpis:

I, the undersigned [REDACTED] as an investigator, confirm that I have fully read this Agreement and respective documentation pertaining to the clinical trial of the medicinal product and I undertake to ensure that the duties arising from these documents will be fulfilled. Furthermore, I agree not to disclose information relating to the clinical trial without a prior written authorisation of the Sponsor, to keep confidential all information provided and refrain from using such information and results for any other purpose than for this clinical trial. As an investigator, I agree that Sponsor (or CRO, as the case may be) will collect, use, process and disclose my personal data, including name, qualification and experience with clinical trials, my financial information including, without limitation, information pertaining to remuneration and compensation received, as well as other personal data, for the administrative purpose in connection with the clinical trial, or, as the case may be, for the purpose of providing such data to the ethics committees or government authorities, and I undertake to obtain such consent also from sub-investigators and the other members of the study team.

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

[REDACTED]

.....

Signature / Podpis:

Date / Datum:

EXHIBIT A		PRÍLOHA A	
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE		ROZPOČET A ROZPIS PLATEB	
STUDY NUMBER: OBS15990		ČÍSLO STUDIE: OBS15990	
A. PAYEE DETAILS		B. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB	
<p>PROVIDER agrees that the payee designated below is the proper payee for this Contract, and that payment under this Contract to the payee designated below will not violate any rules or policies of the PROVIDER, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Contract will be made only to the following payee (the "Payee"):</p>		<p>POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této smlouvy a že platba uhrazená příjemci plateb uvedenému níže není porušením pravidel nebo směrnic POSKYTOVATEL, není porušením národních, státních nebo místních zákonů nebo předpisů, a že platba dle této smlouvy bude uhrazena pouze následujícímu příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb“):</p>	
PAYEE NAME:	Fakultní nemocnice v Motole	JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	Fakultní nemocnice v Motole
PAYEE ADDRESS:	V Úvalu 84	ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	V Úvalu 84
	150 06 Praha 5		150 06 Praha 5
	Czech Republic		Česká republika
PAYEE EMAIL ADDRESS	██████████	E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	██████████
BANK NAME	Česká národní banka	NÁZEV BANKY	Česká národní banka
BANK ADDRESS	Na Příkopě 28	ADRESA BANKY	Na Příkopě 28
	Praha 1, 115 03		Praha 1, 115 03
	Czech Republic		
BANK ACCOUNT NUMBER	17937051/0710	ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	17937051/0710
IBAN NUMBER	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051	IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
SWIFT CODE / BRANCH CODE	CNBACZPP		

Hlavní dvoustranná smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb
 Č. protokolu: OBS15990
 Země: Česká republika
 Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: [REDACTED]

VAT/GST/TAX ID NUMBER	TAX ID: 00064203, VAT ID: CZ00064203	SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	CNBACZPP
		DPH/DIČ	IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203,
<p>In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. PROVIDER shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p>		<p>V případě změn bankovních údajů příjemce plateb je POSKYTOVATEL povinen písemně informovat CRO zasláním e-mailu na adresu: IPA-EMEA@IQVIA.com. POSKYTOVATEL bude kontaktovat člena studijního týmu CRO, aby mu poskytl podepsanou dokumentaci o změnách bankovních údajů příjemce plateb. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které neznamenají změnu příjemce plateb nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován další dodatek.</p>	
<p style="text-align: center;"><u>Mailing address:</u></p>		<p style="text-align: center;"><u>Adresa pro zaslání pošty:</u></p>	
<p style="text-align: center;">IQVIA RDS Slovakia s.r.o</p>		<p style="text-align: center;">IQVIA RDS Slovakia s.r.o</p>	
<p style="text-align: center;"><i>Investigator payments EMEA</i></p>		<p style="text-align: center;"><i>Platby zkoušejícím lékařům, EMEA</i></p>	
<p style="text-align: center;">Professional Service Centre</p>		<p style="text-align: center;">Profesionální servisní středisko</p>	
<p style="text-align: center;">Polus Tower II, Vajnorska 100/B</p>		<p style="text-align: center;">Polus Tower II, Vajnorská 100/B</p>	
<p style="text-align: center;">831 04 Bratislava, Slovakia</p>		<p style="text-align: center;">831 04 Bratislava, Slovensko</p>	
<p>If the INVESTIGATOR is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the INVESTIGATOR, if any, shall be determined by a separate agreement between PROVIDER and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. INVESTIGATOR acknowledges that if INVESTIGATOR is not the Payee, CRO will not pay INVESTIGATOR even if the Payee fails to reimburse INVESTIGATOR.</p>		<p>Pokud ZKOUŠEJÍCÍ není Příjemcem plateb, bude případná povinnost Příjemce plateb odměnit ZKOUŠEJÍCÍHO stanovena samostatnou smlouvou mezi ZKOUŠEJÍCÍM a příjemcem plateb, která může obsahovat jiné částky a jiné platební intervaly, než pro platby vyplácené CRO příjemci plateb. ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že pokud ZKOUŠEJÍCÍ není příjemcem plateb, CRO nebude ZKOUŠEJÍCÍMU platit ani v případě, že příjemce plateb nevyplatí ZKOUŠEJÍCÍMU odměnu.</p>	
<p style="text-align: center;">B. PAYMENT TERMS</p>		<p style="text-align: center;">B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>	
<p>CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee semi-annually, in accordance with this Contract and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs").</p>		<p>CRO nebo přidružená společnost CRO jednající jménem CRO vyplatí úhrady příjemci plateb pololetně v souladu s touto smlouvou a připojeným rozpočtem. Odměna bude založena na vyplněných formulářích pro individuální záznam subjektu hodnocení (dále jen „formulář CRF“).</p>	
<p>Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Contract.</p>		<p>Platba z této smlouvy nebude provedena za poskytnuté služby, které způsobí nakonec diskvalifikaci</p>	

	údajů z důvodu zásadních a diskvalifikujících porušení protokolu.
Any expense or cost incurred by PROVIDER in performing this Contract that is not specifically designated as reimbursable by CRO or SPONSOR under the Contract (including this Budget and Payment Schedule) is PROVIDER'S sole responsibility.	Jakékoliv výdaje či náklady vzniklé POSKYTOVATELI při plnění této smlouvy, které nejsou specificky označeny jako proplacitelné ze strany CRO či ZADAVATELE podle této smlouvy (včetně tohoto rozpočtu a rozpisu plateb), jsou výlučnou odpovědností POSKYTOVATELE.
C. PAYMENT DISPUTE	C. SPORY OHLEDNĚ PLATEB
PROVIDER will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	POSKYTOVATEL bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí plateb v průběhu Studie.
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS	D. PLATBY V PŘÍPADĚ PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉHO UKONČENÍ ÚČASTI
Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the protocol.	Úhrady v případě přerušení nebo předčasného ukončení účastníků studie budou vypočteny poměrně na základě počtu návštěv těchto účastníků studie v souladu s protokolem.
E. INVOICES	E. FAKTURY
Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).	Faktury vztahující se k této studii musí být vždy zaslány e-mailem na adresu: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (naskenované faktury nebo elektronické faktury).
The invoice must be issued to: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland	Faktura musí být vystavena na: IQVIA RDS Switzerland Sàrl K rukám: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Švýcarsko
<i>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</i>	<i>Pokud z jakéhokoli důvodu není možné zaslání faktury e-mailem, v krajním případě lze vytištěné faktury zaslat poštou na následující adresu:</i>
<i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i>	<i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i>
<i>Investigator payments EMEA</i>	<i>Platby zkoušejícím lékařům, EMEA</i>
<i>Professional Service Centre</i>	<i>Profesionální servisní středisko</i>
<i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</i>	<i>Polus Tower II, Vajnorská 100/B</i>
<i>831 04 Bratislava, Slovakia</i>	<i>831 04 Bratislava, Slovensko</i>
Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from	Za správný výpočet DPH na všech fakturách, uplatňuje-li se, nese odpovědnost příjemce plateb. DPH se uplatní pouze v případě faktur, které byly

<p>within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.</p> <p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and INVESTIGATOR. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p>	<p>vystaveny v rámci Švýcarska příjemci plateb, kteří jsou registrovaní k DPH. Všechny ostatní faktury se vystavují bez připočítání DPH.</p> <p>Faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět jméno zadavatele, název klinického hodnocení, číslo protokolu a jméno ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE. Po přijetí a ověření bude proplacení faktur zahrnuto do další pravidelné platby za činnosti v klinickém hodnocení.</p>																																																												
<p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.</p>	<p>Za všechny daně odváděné státu nese výlučnou odpovědnost příjemce plateb. Za místní bankovní poplatky, bankovní poplatky zprostředkujících bank a další místní poplatky odpovídá rovněž příjemce plateb.</p>																																																												
<ul style="list-style-type: none"> • Institutional Review Boards (“IRB”)/Ethics Committee (“EC”) Payments 	<ul style="list-style-type: none"> • Poplatky institucionální revizní komisi (Institutional Review Board, IRB)/etické komisi (EK) 																																																												
<p>IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and SPONSOR, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p>	<p>Náklady IRB/EK budou proplaceny jako přefakturované a nejsou zahrnuty v níže uvedeném rozpočtu. Jakákoliv následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení společností CRO a ZADAVATELEM hrazena po obdržení příslušné dokumentace.</p>																																																												
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p>	<p>NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN OHLED.</p>																																																												
<p>E. BUDGET</p>	<p>E. ROZPOČET</p>																																																												
<p>The Budget is as follows:</p>	<p>Rozpočet je následující:</p>																																																												
<table border="1"> <tr><td></td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> </table>		████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	<table border="1"> <tr><td></td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> <tr><td>████</td><td>████</td><td>████</td></tr> </table>		████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████	████
	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											
████	████	████																																																											

██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████
██████	██████	██████	██████	██████	██████
*All amounts are inclusive of any overhead fees.			* Všechny částky zahrnují režijní náklady.		
Study Start-Up Fee			Poplatek za zahájení studie		
<ul style="list-style-type: none"> A one-time, non-refundable payment of ████████ (██████ CZK), to cover Study start-up activities will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice 			<ul style="list-style-type: none"> Po vypracování veškerých originálů smluvní a regulační dokumentace a po přijetí této dokumentace a originálu faktury smluvní výzkumnou organizací (contract research organisation, CRO) bude uhrazena jednorázová, nevratná platba ve výši ████████ (██████ Kč) za činnost související se zahájením studie. 		
Record Storage Fee/Archiving Fee			Poplatek za uchování/archivaci záznamů		
<ul style="list-style-type: none"> A record storage payment of ████████ (██████ CZK), will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Provider shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. 			<ul style="list-style-type: none"> Platba za uchování záznamů ve výši ████████ (██████ Kč) bude uhrazena po přijetí faktury; tato částka není zahrnuta v příloženém rozpočtu. V souladu s požadavky protokolu zadavatele je poskytovatel povinen uchovávat všechny záznamy místa provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, které umožňuje snadné a rychlé vyhledání záznamů v případě potřeby. 		
Administrative Contract Amendment Fee			Administrativní poplatek za dodatek		
<ul style="list-style-type: none"> In case of contract amendments requested or caused by CRO or Sponsor, CRO undertakes to pay the Provider a one-time Administrative Contract Amendment Fee in the amount of ████████ (██████ CZK) to cover the costs incurred by the Provider in connection with execution of amendment to this contract. CRO shall pay the above mentioned fee after 			<ul style="list-style-type: none"> V případě smluvních změn požadovaných nebo způsobených CRO nebo Sponzorem se CRO zavazuje uhradit Poskytovateli jednorázovou platbu ve výši ████████ (██████ Kč) na úhradu nákladů, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s přípravou dodatku k této smlouvě. CRO vyplatí výše zmíněný poplatek na základě podpisu dodatku k této smlouvě a po přijetí 		

<p>execution of the relevant amendment to this Contract and upon receipt of an invoice. Invoice must include the contract amendment date.</p>	<p>originálu faktury. Faktura musí obsahovat datum uzavření dodatku ke smlouvě.</p>
<p>Unscheduled Visit: Upon approval from SPONSOR, CRO will reimburse the PROVIDER for unscheduled Study patient visits at the rate of ██████████ (██████████ CZK) for an unscheduled visit with INVESTIGATOR or coordinator/nurse if diagnostic photography is performed or ██████████ (██████████ CZK) if diagnostic photography is not performed. These unscheduled visits may occur more than once throughout the phase of the study. The payment will be made upon completed CRF pages.</p>	<p>Neplánovaná návštěva: Po schválení ZADAVATELEM uhradí CRO POSKYTOVATELI neplánované návštěvy účastníků studie v sazbě ██████████ (██████████ Kč) za jednu neplánovanou návštěvu u ZKOUŠEJÍCÍHO nebo koordinátora / zdravotní sestry, pokud se pořizuje diagnostická fotografie, nebo ██████████ (██████████ Kč), pokud se diagnostická fotografie nepořizuje. K těmto neplánovaným návštěvám může dojít více než jednou v průběhu studie. Platba bude uhrazena po vyplnění stránek formuláře CRF.</p>
<p>CONDITIONAL PROCEDURE:</p>	<p>PODMÍNĚNÉ VÝKONY:</p>
<p>Adverse event processing fee</p>	<p>Odměna za zpracování nežádoucí příhody</p>
<ul style="list-style-type: none"> A payment in the amount of ██████████ (██████████ CZK) [which includes overhead], will be made for each adverse event ("AE") occurrence. This compensation reflects the additional administrative resources necessary to process an AE. AE has the meaning set forth, and shall be interpreted in accordance with, the current IRB approved Protocol and applicable regulations. AE Reimbursement is conditioned upon the INVESTIGATOR accurately completing the AE report forms, notifying the required entities, and conducting necessary follow-up activities in accordance with, and within the timelines set forth in, the current IRB approved Protocol. Payment for AE occurrences will be payable to PROVIDER upon receipt of an itemized original, complete Invoice. Patient numbers and date of AE must be included on the original invoice. 	<ul style="list-style-type: none"> Platba ve výši ██████████ (██████████ Kč) [což zahrnuje režii] bude uhrazena za každý případ nežádoucí příhody (adverse event, „AE“). Tato kompenzace reflektuje dodatečné administrativní zdroje nezbytné pro zpracování AE. Význam AE je stanovený a bude vykládán v souladu s protokolem schváleným IRB a platnými předpisy. Proplacení AE je podmíněno tím, že ZKOUŠEJÍCÍ přesně vyplní formuláře AE, oznámí ji příslušným subjektům a provede nezbytné následné činnosti v souladu s aktuálním protokolem schváleným IRB, a to ve lhůtách v něm stanovených. Platba za případy AE bude splatná POSKYTOVATELI po obdržení originálu úplné položkové faktury. Na originální faktuře musí být uvedena čísla pacientů a datum AE.
<p>Admin Fee for Concomitant Medication entry in the e-CRF</p>	<p>Administrativní poplatek za zaznamenání souběžně podávaných léků do elektronického formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení (electronic case report form, e-CRF)</p>
<ul style="list-style-type: none"> A payment in the amount of ██████████ (██████████ CZK) [which includes overhead], will be made for each concomitant medication (CM) entry in the e-CRF. This compensation reflects the additional administrative resources necessary to process an CM and its entry in the e-CRF according to the Protocol. The payment 	<ul style="list-style-type: none"> Platba ve výši ██████████ (██████████ Kč), [která zahrnuje režijní náklady], bude uhrazena za každý záznam souběžně podávaných léků (concomitant medication, CM) do formuláře e-CRF. Tato úhrada reflektuje potřebu dodatečných administrativních zdrojů nezbytných pro zpracování a záznam CM do

Hlavní dvoustranná smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb
 Č. protokolu: OBS15990
 Země: Česká republika
 Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: XXXXXXXXXX

<p>will be payable to Institution upon receipt of an itemized original, complete Invoice. Subject numbers and total number of CMs entered in the eCRF for each subject must be included in the original invoice. Payments of the CM will be done at the end of the study.</p>	<p>formuláře e-CRF podle protokolu. Platba bude splatná zdravotnickému zařízení po obdržení originálu úplné položkové faktury. Originál faktury musí uvádět čísla subjektů a celkový počet CM zadaných do e-CRF pro každý subjekt. Platby za CM budou uhrazeny na konci studie.</p>
CONDITIONS OF PAYMENT	PLATEBNÍ PODMÍNKY
<p>NOTE - SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or PROVIDER for the audits and inspections and that the assistance and availability of the INVESTIGATOR or the PROVIDER for the audits and inspections is included in the amount mentioned in <u>Exhibit A</u>.</p>	<p>POZNÁMKA – ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU ani POSKYTOVATELI odměnu za audits a kontroly a pomoc a dostupnost ZKOUŠEJÍCÍHO nebo POSKYTOVATELE pro audits a kontroly je zahrnuta v částce uvedené v <u>příloze A</u>.</p>

Hlavní dvoustranná smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb
 Č. protokolu: OBS15990
 Země: Česká republika
 Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: [REDACTED]

EKONOMICKÝ ROZBOR													
Studie	KHL-024-2019												
Číslo protokolu	OBS15990 (GLEBOSTAD)												
Zadavatel	sanofi-aventis s.r.o.												
Doba trvání studie	5 let												
Předpokládaný počet pacientů	[REDACTED]												
Hlavní zkoušející	[REDACTED]												
Pracoviště	Dermatovenerologické oddělení pro dospělé												
NS	2184												
Období	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	Celkem
Návštěva	1. návštěva, výchozí screening	2. návštěva 6. měsíce (± 2 m)	3. návštěva 3. měsíce (± 1 m)	4. návštěva 1. měsíce (± 2 m)	5. návštěva 18. měsíce (± 2 m)	6. návštěva 24. měsíce (± 2 m)	7. návštěva 30. měsíce (± 2 m)	8. návštěva 36. měsíce (± 2 m)	9. návštěva 42. měsíce (± 2 m)	10. návštěva 48. měsíce (± 2 m)	11. návštěva 54. měsíce (± 2 m)	12. návštěva 60. měsíce (konec studie nebo odcházající)	
PROCEDURY:													
Smluvní odměna S diagnostickou fotografií	[REDACTED]												
Smluvní odměna bez diagnostickou fotografií	[REDACTED]												
Celkem za subjekt:	Smluvní odměna												
Celkem za subjekt:	0.00												
	Smluvní odměna												
	0.00												
Ostatní a podmíněné výkony	Čísťka	Odměna za studii:											
neplánovaná návštěva s fotografií		Administrativní											
plánovaná návštěva - bez fotografie		poplatek											
zpracování nežádoucí příhody		poplatek za dodatek											
zápis souběžně medikace v eCHR		poplatek											

Hlavní dvoustranná smlouva s poskytovatelem zdravotních služeb
Č. protokolu: OBS15990
Země: Česká republika
Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: [REDACTED]

EXHIBIT [B]	PŘÍLOHA [B]
EQUIPMENT	VYBAVENÍ
The SPONSOR may provide additional equipment as needed and agreed with the Investigator (“Equipment”). Any additional terms and conditions of use of the equipment will be specified in a separate loan agreement.	ZADAVATEL může dle potřeby a dohody se ZKOUŠEJÍCÍM poskytnout dodatečné vybavení (dále jen „vybavení“). Veškeré bližší podmínky užívání vybavení budou uvedeny v samostatné smlouvě o výpůjčce.