

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
This Agreement is made by and between	Tuto smlouvu uzavírá
(1) Covance Inc. , a company located at 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA and its affiliates (“ Covance ”) acting for and on behalf of VenatoRx Pharmaceuticals Inc. , located at 30 Spring Mildrive, Malvern PA,19355, US (“ Sponsor ”); and	(1) Covance Inc. , společnost se sídlem 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450, USA a její přidružené společnosti („ Covance “) jednající jménem společnosti VenatoRx Pharmaceuticals Inc. se sídlem 30 Spring Mildrive, Malvern PA,19355, USA (dále jako „ zadavatel “); a
(2) Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje whose principal place of business is Vancurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic, represented by Ing Jaromir Bures, Chairman of the Board and Ing. Michal Feix, Deputy Chairman of the Board (“ Institution ”); and	(2) Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje se sídlem na adrese Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika, zastoupena Ing. Jaromírem Burešem, předsedou představenstva a Ing. Michalem Feixem, místopředsedou představenstva(dále jako „ zdravotnické zařízení “); a
(3) MUDr. Marek Krolupper residing at [REDACTED], Czech Republic (“ Investigator ”),	(3) MUDr. Marek Krolupper , bytem [REDACTED], Česká republika (dále jako „ zkoušející lékař “),
(each a “ Party ” and collectively the “ Parties ”).	(každá ze stran dále jako „ strana “ a společně jako „ strany “).
Background	Preamble
A. The Sponsor intends to conduct the Study (as defined below) and has retained Covance (under a separate agreement) to act on behalf of the Sponsor and provide certain Study-related services as delegated by the Sponsor, including entering into clinical trial agreements with sites participating in the Study.	A. Zadavatel zamýšlí provést studii (definovanou níže) a najal společnost Covance (v samostatné smlouvě), aby jednala jménem zadavatele a poskytovala určité služby související se studií, které na ni delegoval zadavatel, včetně uzavření smluv o klinickém hodnocení s pracovišti, která se účastní studie.
B. The Institution and Investigator have both expressed their interest in participating in the Study conducted under the Protocol (as defined below). The Institution is willing to provide the services, personnel and facilities required for the proper conduct of the Study and the Investigator is willing to conduct the Study at the Study Site (as defined below) subject to the terms and conditions of this Agreement.	B. Zdravotnické zařízení i zkoušející lékař vyjádřili zájem podílet se na studii prováděné podle protokolu (definovaného níže). Zdravotnické zařízení je ochotno poskytnout služby, personál a zařízení požadované pro řádné provedení studie a zkoušející lékař je ochoten provádět studii na studijním pracovišti (definovaném níže) za podmínek této smlouvy.
vÝT IS AGREED AS FOLLOWS:	STRANY SE DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:
1 DEFINITIONS	1 DEFINICE
1.1 In this Agreement, unless the context otherwise requires, the following words and expressions shall have the following meanings:	1.1 Pokud z kontextu nevyplývá jinak, následující slova a výrazy budou mít v této smlouvě následující významy:

<p>“Adverse Event” means any untoward medical occurrence in a Study Subject to whom the Study Drug (or the relevant placebo or control Study Drug) has been administered that may or may not have a causal relationship with the treatment.</p>	<p>„Nežádoucí příhoda“ znamená výskyt nežádoucí zdravotní příhody u subjektu hodnocení, kterému byl podán hodnocený přípravek (nebo příslušné placebo nebo kontrolní hodnocený přípravek), jež může nebo nemusí mít příčinnou souvislost s léčbou.</p>
<p>“Anti-Corruption Laws” means any anti-bribery and anti-corruption laws, rules, regulations (each as amended from time to time) including any civil, penal, administrative or other anti-corruption laws in the Czech Republic, the United States Anti-Kickback Law, United States Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act 2010 and the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, together with any applicable implementing legislation.</p>	<p>„Protikorupční zákony“ znamenají jakékoliv protiúplatkářské a protikorupční zákony, pravidla, předpisy (v aktuálním znění) včetně občanského a trestního práva, administrativních nebo protikorupčních zákonů v České republice, amerického zákona o nezákonných provizích (Anti-Kickback Law), amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britského protikorupčního zákona (Bribery Act) z roku 2010 a úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích, včetně platných prováděcích předpisů.</p>
<p>“Case Report Form” or “CRF” means a printed, optical, or electronic document designed to record all of the Protocol-required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject. A certified copy may be required; this is a paper or electronic copy of the original record that has been verified (e.g. by a dated signature) or has been generated through a validated process to produce an exact copy having all of the same attributes and information as the original.</p>	<p>„Záznam subjektu hodnocení“ neboli „CRF“ znamená tištěný, optický nebo elektronický dokument, do něž se zaznamenávají všechny informace vyžadované protokolem, které budou hlášeny zadavateli pro každý subjekt hodnocení. Může být vyžadována ověřená kopie, tzn. tištěná nebo elektronická kopie původního záznamu, která byla ověřena (např. datovaným podpisem) nebo byla vytvořena validovaným postupem pro vytvoření přesné kopie se všemi stejnými atributy a informacemi jako originál.</p>
<p>1.2 “Confidential Information” means: (i) the terms of this Agreement; (ii) the Sponsor Materials; (iii) any pre-clinical and clinical data; (iv) information contained in any regulatory filing with the US Food and Drug Administration and/or other Regulatory Authorities; (v) trade secrets, know-how and any other confidential or proprietary information relating to the Sponsor Materials; (vi) the Protocol; (vii) business, employee, Study Subject or customer information or data; (viii) the Results; (ix) information described in Section 9.1(a); and (x) any other information disclosed or made available (in each case whether directly or indirectly and whether in writing, electronic, oral or visually or in any other medium) disclosed to, communicated to, learned of or is otherwise acquired or developed by the Institution or Investigator under this Agreement.</p>	<p>1.2 „Důvěrné informace“ znamenají: (i) podmínky této smlouvy; (ii) materiály zadavatele; (iii) jakékoliv předklinické a klinické údaje; (iv) informace uvedené v jakémkoliv úředním podání předkládaném americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration) a/nebo jiným regulačním úřadům; (v) obchodní tajemství, know-how a jiné důvěrné nebo chráněné informace vztahující se k materiálům zadavatele; (vi) protokol; (vii) informace nebo údaje obchodního charakteru, o zaměstnancích, subjektech hodnocení nebo zákaznících; (viii) výsledky; (ix) informace popsané v bodě 9.1(a); a (x) jakékoliv informace předané nebo zpřístupněné (ať již přímo nebo nepřímo, písemně, elektronicky, ústně nebo vizuálně nebo na libovolném jiném médiu), předané, sdělené, zjištěné nebo jinak získané nebo vyvinuté zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem na základě této smlouvy.</p>
<p>“Evaluable Case” means a Study Subject who is</p>	<p>„Hodnotitelný případ“ znamená subjekt</p>

<p>eligible to participate in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. This definition includes Study Subjects withdrawn due to lack of efficiency or due to the development of Adverse Events considered to be related to the Study Drug.</p>	<p>hodnocení, který je způsobilý k účasti ve studii podle kritérií pro zařazení a kritérií pro vyloučení specifikovaných v protokolu a absolvuje kompletní léčbu a požadovaný počet návštěv podle protokolu. Tato definice zahrnuje subjekty hodnocení, které studii předčasně ukončí z důvodu neúčinnosti nebo výskytu nežádoucích příhod, u nichž se předpokládá souvislost s hodnoceným přípravkem.</p>
<p>“Force Majeure Event” means any force majeure event as recognized by applicable law and for the purposes of this Agreement, shall include all circumstances or causes beyond the reasonable control of a Party, including war, threat of war or warlike conditions, blockade, embargo, fire, explosion, lightning, storm, drought, flood, earthquake or other natural disaster, pandemic or epidemic, power failure, acts of terrorism, riot, civil unrest, insurrection, acts or inactions of government or other international bodies or political subdivision.</p>	<p>„Zásah vyšší moci“ znamená jakýkoliv případ zásahu vyšší moci uznávaný platnými zákony a pro účely této smlouvy zahrnuje všechny okolnosti nebo příčiny mimo přiměřenou kontrolu smluvní strany, včetně války, hrozby války nebo válečných podmínek, blokády, embarga, požáru, exploze, zásahu blesku, bouře, sucha, záplav, zemětřesení nebo jiné přírodní katastrofy, pandemie nebo epidemie, výpadku dodávek elektrické energie, teroristických činů, stávků, občanských nepokojů, povstání, postupů nebo nečinnosti vlády nebo jiných mezinárodních orgánů nebo politického dělení.</p>
<p>“ICH-GCP” means the guidelines of the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) for Good Clinical Practice (GCP).</p>	<p>„ICH-GCP“ znamená směrnice Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro humánní léčivé přípravky (International Council for Harmonization, ICH) pro správnou klinickou praxi (Good Clinical Practice, GCP).</p>
<p>“IEC” means the independent research ethics committee that is competent for the ethical review of clinical trials in the Czech Republic and can issue an opinion/approval thereon, and whose responsibility is to ensure the protection of the dignity, rights, safety and well-being of Study Subjects involved in the Study including reviewing, approving and providing continuing review of the Protocol and amendments thereto, and of the methods and material to be used in obtaining and documenting the Informed Consent.</p>	<p>„NEK“ znamená nezávislou výzkumnou etickou komisi, která je kompetentní k etickému přezkoumání klinických hodnocení v České republice a může ke klinickému hodnocení vydat stanovisko/schválení, a její odpovědností je zajistit ochranu důstojnosti, práv, bezpečnosti a zdraví subjektů hodnocení zapojených do studie, včetně přezkoumání, schválení a zajišťování pokračující kontroly protokolu a jeho dodatků a také metod a materiálů používaných při získávání a dokumentování informovaného souhlasu.</p>
<p>“Informed Consent” means a decision by which a Study Subject (or its legally authorized representative) freely decides after having been informed of the nature, purpose, significance, duration, possible implications and risks of the Study that are relevant to the Study Subject’s participation in the Study, the right to withdraw from the Study at any time, as well as the processing of data (including all consents required for the processing of Personal Information) to participate in a Study. Informed Consent is documented by means of a written, signed, and dated informed consent form (“Informed Consent</p>	<p>„Informovaný souhlas“ znamená rozhodnutí, kterým se subjekt hodnocení (nebo jeho zákonný zástupce) svobodně rozhodne k účasti ve studii poté, co byl informován o povaze, účelu, významu, trvání, možných důsledcích a rizicích studie, které jsou relevantní pro účast subjektu hodnocení ve studii, právu kdykoliv předčasně ukončit účast ve studii a také o zpracování údajů (včetně všech potřebných souhlasů se zpracováním osobních informací). Informovaný souhlas je dokumentován písemně na podepsaném a datovaném formuláři informovaného souhlasu (dále jako „Formulář informovaného souhlasu“),</p>

<p>Form) as defined by the current ICH-GCP and the relevant Regulatory Requirements.</p>	<p>jak je definováno v aktuální směrnici ICH-GCP a příslušných regulačních požadavcích.</p>
<p>“Personal Information” means any information or combination of information in any format that identifies or is used or usable by or on behalf of Covance or the Sponsor to identify an individual.</p>	<p>„Osobní údaje“ znamenají veškeré informace nebo kombinaci informací v libovolném formátu, které identifikují jedince nebo jsou používány společností Covance nebo jejím jménem nebo zadavatelem k identifikování jedince.</p>
<p>“Protocol” means the protocol with number VNRX-5133-201 (and as amended from time to time).</p>	<p>„Protokol“ znamená protokol s číslem VNRX-5133-201 (v aktuálním znění).</p>
<p>“Regulatory Authority” means any governmental or administrative body that has the authority under applicable laws to regulate the conduct of clinical trials in the Czech Republic.</p>	<p>„Regulační úřad“ znamená jakýkoliv vládní nebo správní orgán, který má podle platných zákonů pravomoc regulovat provádění klinických hodnocení v České republice.</p>
<p>“Regulatory Requirements” means all applicable national, regional and local laws, rules, and regulations applicable on clinical trials, pharmaceuticals and all other pertinent rules and regulations applicable to the Study including: (i) ICH-GCP, (ii) the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable); (iii) all laws and regulations in relation to data protection/privacy of individuals and human biological materials; (iv) the requirements and guidelines of any relevant Regulatory Authority and any IEC; and (v) any Anti-Corruption Laws.</p>	<p>„Regulační požadavky“ znamenají veškeré platné národní, regionální a místní zákony, pravidla a předpisy vztahující se na klinická hodnocení, léčiva a všechna další pravidla a předpisy platné pro studii, včetně: (i) ICH-GCP; (ii) Helsinské deklarace a pokynů ke směrnici Evropské komise pro správnou klinickou praxi (European Commission – Good Clinical Practice, EC-GCP) (vztahuje-li se); (iii) veškerých zákonů a předpisů souvisejících s ochranou údajů/soukromí jednotlivců a humánních biologických materiálů; (iv) požadavků a pokynů jakýchkoliv relevantních regulačních úřadů a NEK; a (v) veškerých protikorupčních zákonů.</p>
<p>“Results” means: (i) all results, data, including feasibility studies, Study Documents, analytical results, photographs, conclusions, presentations, reports, documents, templates and any other work generated pursuant to this Agreement or Study; and (ii) all inventions, discoveries, improvements or developments (whether patentable or otherwise protectable or not) copyrights and any other intellectual property rights conceived, reduced to practice or made by the Institution, Investigator or any Study Staff (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and/or that are related to the Sponsor Materials or the use thereof.</p>	<p>„Výsledky“ znamenají: (i) veškeré výsledky, údaje, včetně studií proveditelnosti, dokumentů ze studie, analytických výsledků, fotografií, závěrů, prezentací, zpráv, dokumentů, šablon a jakákoliv jiná díla vytvořená na základě této smlouvy nebo studie; a (ii) veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo výsledky vývoje (ať již je patentovatelné nebo předmětem jiné ochrany či nikoliv) autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví koncipovaných, uvedených do praxe nebo vytvořených zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie (ať již samostatně nebo ve spolupráci s dalšími) v průběhu nebo jako výsledek studie a/nebo v souvislosti s materiály zadavatele nebo jejich použitím.</p>
<p>“Serious Adverse Event” means all Adverse Events which are defined as serious in accordance with any applicable Sponsor guidelines and/or procedures in the Protocol.</p>	<p>„Závažná nežádoucí příhoda“ znamená veškeré nežádoucí příhody, které jsou definované jako závažné v souladu s platnými pokyny zadavatele a/nebo postupy v protokolu.</p>
<p>“Sponsor” means VenatoRx Pharmaceuticals Inc., which takes responsibility for the initiation,</p>	<p>„Zadavatel“ znamená společnost VenatoRx Pharmaceuticals Inc., která zodpovídá za</p>

management and/or financing of the Study.	zahájení, řízení a/nebo financování studie.
<p>“Sponsor Materials” means any equipment, Study Drug, samples, compounds and/or any other materials, specifications, documents or information supplied to the Institution or the Investigator by Covance, the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor or procured by Covance and paid by the Sponsor for the Study. The Sponsor Materials shall remain the property of the Sponsor and shall only be used for the Study.</p>	<p>„Materiály zadavatele“ znamenají jakékoliv vybavení, hodnocený přípravek, vzorky, sloučeniny a/nebo jakékoliv jiné materiály, specifikace, dokumenty nebo informace poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři společností Covance, zadavatelem nebo třetí stranou jménem zadavatele nebo obstarané společností Covance a zaplacené zadavatelem pro studii. Materiály zadavatele zůstanou majetkem zadavatele a budou se používat pouze pro studii.</p>
<p>“Study” means the clinical trial entitled „A Phase 3, Randomized, Double-blind, Active-Controlled Noninferiority Study Evaluating the Efficacy, Safety, and Tolerability of Cefepime/VNRX-5133 in Adults with Complicated Urinary Tract Infections, Including Acute Pyelonephritis“ of the Study Drug as described in detail in the Protocol.</p>	<p>„Studie“ znamená klinické hodnocení s názvem „Randomizovaná, dvojitě zaslepená, účinnou látkou kontrolovaná studie fáze III k prokázání non-inferiority, vyhodnocující účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku Cefepime/VNRX-5133 u dospělých pacientů s komplikovanými infekcemi močových cest včetně akutní pyelonefritidy“ hodnoceného přípravku dle podrobného popisu v protokolu.</p>
<p>“Study Documents” means all records, accounts, CRF, notes, reports, data and IEC’s and Regulatory Authority’s communications (submission, approval and progress reports) collected or generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, oral or other form including all recorded original observations and notations of clinical activities and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.</p>	<p>„Dokumenty ze studie“ znamenají veškeré záznamy, výkazy, formuláře CRF, poznámky, zprávy, údaje a komunikaci s NEK a regulačními úřady (předložení, schválení a průběžné zprávy) získané, vytvořené nebo používané v souvislosti se studií a/nebo hodnoceným přípravkem, ať již v písemné, elektronické, ústní nebo jiné formě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a zápisů z klinických činností a všech ostatních zpráv a záznamů potřebných pro vyhodnocení a rekonstrukci studie.</p>
<p>“Study Drug” means Cefepim/VNRX-5133, which falls within the definition of ‘investigational medicinal product’ as set out in the applicable legislation on clinical trials in the Czech Republic.</p>	<p>„Hodnocený přípravek“ znamená Cefepim/VNRX-5133, který splňuje definici „hodnoceného léčivého přípravku“, jak je vytyčena v platné legislativě o klinických hodnoceních v České republice.</p>
<p>“Study Site” means the principal place of business of the Institution or, if different, the location where the Study shall be conducted, which is Urologické oddělení (Department of Urology) Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vancurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic.</p>	<p>„Studijní pracoviště“ znamená hlavní sídlo zdravotnického zařízení, nebo pokud je odlišné, pak místo provádění studie, což je Urologické oddělení Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vancurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika.</p>
<p>“Study Staff” means personnel working on the Study at the Study Site under the direction, responsibility and supervision of the Investigator.</p>	<p>„Personál studie“ znamená personál pracující na studii na studijním pracovišti pod vedením, na zodpovědnost a pod dohledem zkoušejícího lékaře.</p>
<p>“Study Subject” means an individual who</p>	<p>„Subjekt hodnocení“ znamená jedince, který se</p>

participates in the Study, either as a recipient of the Study Drug, placebo or as a control.	účastní studie buď jako příjemce hodnoceného přípravku nebo placeba nebo jako kontrolní subjekt.
1.3 Section and exhibit headings are inserted for convenience only and do not affect the construction or interpretation of this Agreement.	1.3 Nadpisy částí a příloh se používají pouze pro usnadnění a neovlivňují výklad nebo interpretaci této smlouvy.
1.4 References to: (a) any gender includes all genders; (b) words in the singular include the plural and vice versa; (c) the terms including, include, in particular, for example or any similar expression shall be construed as illustrative and shall not limit the sense of the words preceding those terms; and (d) to a statute or statutory provision is a reference to it as amended, extended or re-enacted from time to time and shall include all subordinate legislation made from time to time under that statute or statutory provision.	1.4 Zmínky: (a) jakéhokoliv pohlaví zahrnují všechna pohlaví; (b) slov v jednotném čísle zahrnují množné číslo a naopak; (c) výrazů včetně, zahrnuje, zejména, například nebo jakéhokoliv podobného výrazu budou vykládány jako ilustrativní a nebudou omezovat význam slov, která těmto výrazům předcházejí; a (d) zákona nebo ustanovení zákona odkazují na jeho aktuálně platné, rozšířené nebo znovu přijaté znění a zahrnují veškerou podřízenou legislativu aktuálně přijatou podle daného zákona nebo zákonného ustanovení.
1.5 In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall prevail with respect to the scientific, medical, technical and regulatory guidelines used in the conduct of the Study. This Agreement shall govern in all other instances.	1.5 V případě rozporu mezi protokolem a touto smlouvou budou rozhodující podmínky protokolu v otázkách týkajících se vědy, medicíny, technického provedení nebo regulačních pokynů, které se používají při provádění studie. Ve všech ostatních případech bude rozhodující znění smlouvy.
1.6 The Exhibit(s) to this Agreement form part of (and are incorporated into) this Agreement.	1.6 Příloha/přílohy této smlouvy tvoří součást této smlouvy (a jsou do ní začleněny).
1.7 If this Agreement is translated, the English language text and version shall prevail.	1.7 Pokud bude vyhotoven překlad této smlouvy, rozhodující je text a verze anglického znění.
2 SCOPE OF THE AGREEMENT	2 ROZSAH SMLOUVY
2.1 The Study shall commence only after the necessary approvals by the competent Regulatory Authority and the positive opinion/approval from the competent IEC have been obtained in accordance with the Regulatory Requirements.	2.1 Studie bude zahájena teprve po získání všech potřebných souhlasů kompetentních regulačních úřadů a souhlasného stanoviska/schválení příslušné NEK v souladu s regulačními požadavky.
2.2 The Parties agree that the Study shall be conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and the Regulatory Requirements.	2.2 Strany se dohodly, že studie bude prováděna v souladu s touto smlouvou, protokolem a regulačními požadavky.
2.3 Provided that all Regulatory Requirements are met and upon written notice to the Institution and/or Investigator, Covance may increase or decrease: (a) the number of Study Subjects to be randomized by the Investigator; or (b) the duration of the Study.	2.3 Za předpokladu, že budou dodrženy všechny regulační požadavky, a po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři může společnost Covance: (a) zvýšit nebo snížit počet subjektů hodnocení, které budou randomizovány zkoušejícím lékařem; nebo (b) prodloužit či zkrátit dobu

	trvání studie.
3 OBLIGATIONS OF THE INVESTIGATOR	3 POVINNOSTI ZKOUŠEJÍCIHO LÉKAŘE
3.1 The Investigator shall at all times be responsible for the management, reporting, direction and performance of the Study and protection of Study Subjects at the Study Site in accordance with this Agreement and the Regulatory Requirements as well as for the conduct, delegation and supervision of Study duties to Study Staff.	3.1 Zkoušející lékař bude po celou dobu odpovědný za vedení, hlášení, řízení a provádění studie a ochranu subjektů hodnocení na studijním pracovišti v souladu s touto smlouvou a regulačními požadavky a také za provádění, delegování a dohled nad povinnostmi personálu studie ve studii.
3.2 The Investigator represents and warrants that:	3.2 Zkoušející lékař prohlašuje a zaručuje, že:
(a) the Investigator and all Study Staff are trained and fully qualified by education, training and experience to assume responsibility of the proper conduct of the Study at the Study Site as required by the Regulatory Requirements;	(a) zkoušející lékař a veškerý personál studie je vyškolený a plně kvalifikovaný díky vzdělání, školením a zkušenostem tak, aby mohl přijmout odpovědnost za řádné provádění studie na studijním pracovišti, jak vyžadují regulační požadavky;
(b) the Investigator is a medical doctor as defined in national law, or a person following a profession which is recognised in the Czech Republic concerned as qualifying for an Investigator because of the necessary scientific knowledge and experience in patient care;	(b) zkoušející je lékařem podle definice národních zákonů nebo osobou v takové profesi, která je uznávána v České republice jako kvalifikující k působení jako zkoušející lékař, protože má potřebné vědecké znalosti a zkušenosti s péčí o pacienty;
(c) neither the Investigator nor any Study Staff have been found by any competent authority to have violated any laws or regulations concerning the conduct of clinical trials;	(c) zkoušející lékař ani personál studie neporušili podle jakéhokoliv kompetentního úřadu zákony nebo právní předpisy týkající se provádění klinických hodnocení;
(d) the Investigator has all the necessary rights titles, interests and the authority to enter into and perform the Study and comply with the Investigator's obligations under this Agreement and Regulatory Requirements;	(d) zkoušející lékař má všechny potřebné právní nároky, zájmy a pravomoc vstoupit do této studie, provádět ji a plnit povinnosti zkoušejícího lékaře podle této smlouvy a regulačních požadavků;
(e) there is nothing that the Investigator is aware of that would or could for the duration of the Study: (i) negatively impact on the proper and safe performance of the Study; or (ii) create a conflict of interest for the Institution or the Investigator for the performance of the Study (such as participation in another clinical trial); and	(e) zkoušející lékař si není vědom ničeho, co by mělo nebo mohlo po dobu trvání studie: (i) negativně ovlivnit řádné a bezpečné provádění studie; nebo (ii) vytvořit střet zájmů pro zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře při provádění studie (například účast v jiném klinickém hodnocení); a
(f) the Investigator fully understands the Protocol, and all applicable documents including the investigator brochure, subject information leaflet and Informed Consent Form.	(f) zkoušející lékař plně chápe protokol a všechny platné dokumenty, včetně souboru informací pro zkoušejícího, informací pro pacienta a formuláře informovaného souhlasu;

<p>3.3 The Investigator shall conduct the Study in a professional manner using all due skill, care and diligence and shall ensure compliance of the Study at the Study Site with the provisions of: (a) this Agreement; (b) the Protocol (as amended from time to time); (c) the Regulatory Requirements; (d) ICH-GCP; (e) any conditions of approval for the Study from a Regulatory Authority and/or IEC; and (f) any instructions of the Sponsor or Covance.</p>	<p>3.3 Zkoušející lékař bude provádět studii profesionálním způsobem za uplatnění veškerých náležitých dovedností, péče a svědomitosti a zajistí, že studijní pracoviště bude během studie dodržovat ustanovení: (a) této smlouvy; (b) protokolu (ve znění platných dodatků); (c) regulačních požadavků; (d) ICH-GCP; (e) jakýchkoliv podmínek pro povolení studie regulačním úřadem a/nebo NEK; a (f) jakýchkoliv pokynů zadavatele nebo společnosti Covance.</p>
<p>3.4 The Investigator shall ensure that:</p>	<p>3.4 Zkoušející lékař zajistí, že:</p>
<p>(a) the enrolment/recruitment of Study Subjects shall commence when all IEC and/or Regulatory Authority approvals are in place, the Study is recorded in any national register (if applicable) and shall comply with the Protocol, this Agreement and the Regulatory Requirements;</p>	<p>(a) nábor/zařazení subjektů hodnocení bude zahájen, až budou zajištěna všechna schválení NEK a/nebo regulačního úřadu, studie bude zaregistrována v národním registru (je-li třeba) a bude splňovat protokol, tuto smlouvu a právní předpisy;</p>
<p>(b) Study Staff shall be appropriately trained in the Regulatory Requirements, the Protocol and any Study procedures as well as their respective obligations and duties relating to the Study under this Agreement and Sponsor Materials (as applicable);</p>	<p>(b) personál studie bude řádně proškolen s ohledem na regulační požadavky, protokol a případné postupy ve studii a také jeho příslušné závazky a povinnosti týkající se studie a materiálů zadavatele (vztahuje-li se);</p>
<p>(c) access to and completion of all Study Documents is performed by authorized Study Staff only;</p>	<p>(c) ke všem dokumentům ze studie bude mít přístup a bude je moci vyplňovat pouze oprávněný personál studie;</p>
<p>(d) the only individuals to participate in the Study as Study Subjects shall, in the Investigator's best professional judgement, meet the inclusion criteria for participation and continued participation in the Study and are not excluded for participation as defined in the Protocol; and</p>	<p>(d) studie se budou jako subjekty hodnocení účastnit pouze osoby, které podle nejlepšího odborného úsudku zkoušejícího lékaře splňují kritéria pro zařazení a pokračující účast ve studii a nejsou vyloučeny z účasti, jak je definováno v protokolu; a</p>
<p>(e) before a Study Subject begins participating in the Study, the Study Subject has signed an Informed Consent Form approved by Covance or the Sponsor, and that has been approved by an IEC and/or Regulatory Authority in compliance with all applicable Regulatory Requirements consenting to: (i) their participation in the Study; (ii) the use of the Study Subject's human biological samples and data collected from the Study including the Study Subject's health and Personal Information, by Covance or the Sponsor for future scientific research purposes and (iii) the examination of any Personal Information of the Study Subject by any</p>	<p>(e) před zahájením své účasti ve studii subjekt hodnocení podepsal formulář informovaného souhlasu schválený společností Covance nebo zadavatelem, který byl rovněž schválen NEK a/nebo regulačním úřadem v souladu se všemi platnými právními předpisy v němž souhlasil s následujícím: (i) svou účastí ve studii; (ii) použitím lidských biologických vzorků a údajů subjektu hodnocení získaných ve studii, včetně zdravotních a osobních údajů subjektu hodnocení, společností Covance nebo zadavatelem pro účely budoucího vědeckého výzkumu; a (iii) přezkoumáním osobních informací subjektu hodnocení regulačním</p>

Regulatory Authority.	úřadem.
3.5 Without limiting the generality of Section 3.1, the Investigator shall:	3.5 Aniž by bylo omezeno obecné znění bodu 3.1, zkoušející lékař:
(a) keep the Investigator site file, which shall at all times contain the essential documents relating to the Study and the Study Subjects, allowing verification of the conduct of the Study and the quality of the data generated, taking into account all characteristics of the Study. The Investigator site file shall be readily available to, and directly accessible upon request, to a Regulatory Authority;	(a) bude uchovávat na pracovišti soubor informací zkoušejícího lékaře, který bude po celou dobu obsahovat zásadní dokumenty související se studií a subjekty hodnocení umožňující ověření provádění studie a kvality generovaných údajů, s přihlédnutím k charakteristikám studie. Soubor informací zkoušejícího lékaře na pracovišti bude snadno dostupný a na vyžádání zpřístupněn regulačnímu úřadu;
(b) use his/her best efforts to screen and randomise a sufficient number of Study Subjects to provide at least 5 Evaluable Cases before 30 June 2020. No further Study Subjects shall be randomised after this date without the express written consent of Covance and/or the Sponsor. Any Study Subjects who do not meet the criteria for Evaluable Cases shall be replaced, provided that the enrolment/recruitment period has not expired;	(b) vynaloží maximální úsilí k provedení screeningu a randomizace dostatečného počtu subjektů hodnocení, aby byly zajištěny alespoň 5 hodnotitelných případů do 30. června 2020. Po tomto datu nebudou randomizovány žádné další subjekty hodnocení bez výslovného písemného souhlasu společnosti Covance a/nebo zadavatele. Subjekty studie nesplňující kritéria hodnotitelného případu budou nahrazeny za předpokladu, že fáze náboru/zařazení subjektů hodnocení stále trvá;
(c) promptly notify Covance and the Sponsor if any Study Subject withdraws from the Study or otherwise ceases to participate in the Study;	(c) bezodkladně bude informovat společnost Covance a zadavatele, pokud některý subjekt hodnocení předčasně ukončí účast nebo se jinak přestane studie účastnit;
(d) during the entire period of the Study document any delegations of duties for the conduct of the Study to appropriately qualified and trained Study Staff;	(d) během celého období studie bude dokumentovat jakékoliv delegování úkolů nutných pro provádění studie na řádně kvalifikovaný a školený personál studie;
(e) maintain adequate and accurate source documents and Study Documents that include all pertinent observations on each of the Study Site's Study Subjects. Source data should be legible, accurate and complete;	(e) bude udržovat dostatečnou a přesnou zdrojovou dokumentaci a dokumenty ze studie, které budou zahrnovat veškerá relevantní pozorování u každého subjektu hodnocení na studijním pracovišti. Zdrojové údaje musí být čitelné, přesné a úplné;
(f) not deviate from or modify and shall ensure the Study Staff or persons to whom Investigator's duties have been delegated will not deviate from or modify in any way the provisions of the Protocol unless agreed in writing by Covance and/or Sponsor;	(f) nebude se odchylovat žádným způsobem od ustanovení protokolu ani je nebude nijak upravovat a zajistí totéž od personálu studie nebo osob, na něž byly delegovány povinnosti zkoušejícího lékaře, pokud nebylo jinak písemně dojednáno se společností Covance a/nebo zadavatelem;
(g) all data provided to the Sponsor in each CRF and in any other reports or documentation are correct, accurate, intelligible and submitted in	(g) veškeré údaje poskytnuté zadavateli v každém formuláři CRF a veškerých jiných zprávách nebo dokumentaci budou správné,

due time;	přesné, čitelné a předkládané včas;
(h) record, handle, and store all Study information and Study Documents in accordance with Regulatory Requirements and in a way that allows its accurate reporting, recording, interpretation and verification. This principle applies to all records (paper or electronic) referenced in the Regulatory Requirements;	(h) bude zaznamenávat, zpracovávat a uchovávat veškeré informace ze studie a dokumenty ze studie v souladu s regulačními požadavky, a to způsobem, který umožňuje přesné hlášení, zaznamenání, interpretaci a ověření. Tento princip platí pro všechny záznamy (tištěné i elektronické), o kterých se zmiňují regulační požadavky;
(i) record and document all Adverse Events and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to the safety evaluation;	(i) zaznamená a zdokumentuje všechny nežádoucí příhody a laboratorní odchylky označované v protokolu jako kritické pro hodnocení bezpečnosti;
(j) report all Serious Adverse Events to Covance and/or the Sponsor without undue delay but not later than within twenty-four (24) hours of obtaining knowledge of the events, unless, for certain Serious Adverse Events, the Protocol provides that no immediate reporting is required;	(j) ohlásí všechny závažné nežádoucí příhody společnosti Covance a/nebo zadavateli bez zbytečného odkladu, avšak nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin po obdržení informace o příhodách, pokud u určitých závažných nežádoucích příhod protokol nestanovuje, že není vyžadováno okamžité hlášení;
(k) be responsible for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study tasks conducted at the Study Site. If the Investigator and/or Institution retains the services of any party to perform Study tasks they should ensure this party is qualified to perform those Study tasks and should implement procedures to ensure the integrity of the Study tasks performed and any data generated; and	(k) bude odpovídat za dohled nad jakoukoliv osobou nebo stranou, již zkoušející lékař pověří úkony ve studii prováděnými na studijním pracovišti. Pokud zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení sjedná služby jakékoliv strany za účelem provádění úkonů ve studii, musí zajistit, že je tato strana kvalifikovaná k provádění těchto studijních úkonů, a měli by zavést postupy k zajištění integrity prováděných studijních úkonů a jakýchkoliv generovaných údajů;
(l) not delegate any Investigator responsibilities to the Covance or Sponsor monitor and/or not share any individual user names/passwords of electronic systems among multiple users.	(l) nebude delegovat žádné povinnosti zkoušejícího lékaře na monitora společnosti Covance nebo zadavatele a/nebo nebude sdílet žádná osobní uživatelská jména/hesla pro elektronické systémy mezi více uživateli.
4 OBLIGATIONS OF THE INSTITUTION	4 POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ
4.1 The Institution represents and warrants that:	4.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že:
(a) the Investigator is trained and qualified to conduct clinical trials and are appropriately trained in the Regulatory Requirements and the Protocol;	(a) zkoušející lékař je proškolen a kvalifikován k provádění klinických hodnocení a je řádně proškolen s ohledem na regulační požadavky a protokol;
(b) it has in place appropriate Regulatory Requirements compliance monitoring and	(b) má zavedeny monitorovací a eskalační postupy a procesy pro dodržování regulačních

escalation procedures and processes including a monitoring plan describing the methods, responsibilities and requirements for monitoring the Study;	požadavků, včetně monitorovacího plánu popisujícího metody, odpovědnost a požadavky na monitorování studie;
(c) it has obtained all the necessary licences/authorisations and has all the necessary facilities required by the Regulatory Requirements for the conduct of the Study at the Study Site; and	(c) získalo všechny potřebné licence/povolení a má všechna potřebná zařízení požadovaná regulačními požadavky pro provádění studie na studijním pracovišti; a
(d) it has the organization, infrastructure, equipment, financial, technical, economic and personnel capacity, as well as all the necessary elements, including permits and any kind of license and/or permits or authorizations required to perform the Study in accordance with this Agreement.	(d) má kapacitu s ohledem na organizaci, infrastrukturu, vybavení, finance, technické zázemí, ekonomický a personální stav stejně jako všechny potřebné prvky včetně povolení a veškerých licencí a/nebo povolení či schválení požadovaných pro provádění studie podle této smlouvy.
4.2 The Institution shall:	4.2 Zdravotnické zařízení:
(a) immediately notify Covance if the Investigator and/or the Institution is unable to perform their obligations under this Agreement;	(a) neprodleně bude informovat společnost Covance, pokud zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení nejsou schopni provádět své závazky podle této smlouvy;
(b) ensure that sufficient resources with regard to time, personnel, facilities and other resources are allocated for the proper and safe performance of the Study and shall continue to be allocated and made available to the Investigator and Study Staff to allow the dedicated, proper and punctual performance of the Study in accordance with the requirements of the Protocol, the Regulatory Requirements and the terms of this Agreement;	(b) zajistí, aby byly přiděleny dostatečné zdroje jako čas, personál, zařízení a další zdroje pro řádné a bezpečné provádění studie, a budou nadále přiděleny a k dispozici zkoušejícímu lékaři a personálu studie, aby bylo možné důsledné, řádné a včasné provádění studie v souladu s požadavky protokolu, regulačními požadavky a podmínkami této smlouvy;
(c) subject to compliance with any Regulatory Requirements, in the event that the Investigator leaves or is removed from the Institution, the Institution shall nominate a qualified replacement investigator (Replacement Investigator) to perform the duties and responsibilities of the Investigator, and shall notify the Sponsor and Covance in writing immediately. The Sponsor may approve or reject the proposed Replacement Investigator. Any Replacement Investigator shall be required to perform the duties of the Investigator under this Agreement and the Protocol and the Institution shall ensure that the Replacement Investigator is bound by the terms of this Agreement without undue delay.	(c) při dodržení regulačních požadavků platí, že pokud zkoušející lékař opustí zdravotnické zařízení nebo je propuštěn, zdravotnické zařízení určí kvalifikovaného náhradního zkoušejícího lékaře (dále jako „ Náhradní zkoušející lékař “), aby prováděl činnosti a povinnosti zkoušejícího lékaře, přičemž bude neprodleně písemně informovat zadavatele a společnost Covance. Zadavatel může navrhovaného náhradního zkoušejícího lékaře schválit nebo zamítnout. Náhradní zkoušející lékař bude povinen provádět povinnosti zkoušejícího lékaře podle této smlouvy a protokolu a zdravotnické zařízení zajistí, aby byl náhradní zkoušející lékař bez zbytečného odkladu zavázán podmínkami této smlouvy.

5 INSTITUTION AND INVESTIGATOR JOINT OBLIGATIONS	5 SPOLEČNÉ POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE
5.1 The Institution and Investigator each represent and warrant that the compensation for the Study under this Agreement represents fair market value for the services to be provided in connection with the Study and that this Agreement is independent of, has not had and shall not have any influence on the Institution, its employees or the Investigator as to the choice of reference clinical laboratory testing ordered by the Institution, its employees or the Investigator.	5.1 Zdravotnické zařízení i zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že odměna za studii podle této smlouvy představuje reálnou tržní hodnotu služeb, které budou poskytovány ve spojení se studií, a tato smlouva je nezávislá, nemá a nebude mít žádný vliv na zdravotnické zařízení, jeho zaměstnance nebo zkoušejícího lékaře, pokud jde o výběr referenčních klinických laboratorních vyšetření objednaných zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci nebo zkoušejícím lékařem.
5.2 The Institution and Investigator shall ensure that the handling and storage of Personal Information in the scope of the Study is undertaken in full compliance with the applicable Regulatory Requirements.	5.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí, aby se zpracovávání a uchovávání osobních informací v rozsahu studie provádělo plně v souladu s platnými právními předpisy.
5.3 The Institution and Investigator shall each and shall procure that Study Staff shall:	5.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou provádět následující a zajistí totéž od personálu studie:
(a) comply with the Regulatory Requirements;	(a) dodržovat regulační požadavky;
(b) immediately report any changes that may have an impact on the IEC's or Regulatory Authority's approval to perform the Study;	(b) neprodleně oznámí jakékoliv změny, které mohou mít vliv na souhlas NEK nebo regulačního úřadu s prováděním studie;
(c) retain any documents for the identification of the Study Subjects and all other Study Documents for at least twenty-five (25) years from completion or earlier termination of the Study or for a longer duration as required by applicable laws and regulations without prejudice to the Regulatory Requirements applicable to the handling and storage of Personal Information;	(c) uchovají jakékoliv dokumenty pro identifikaci subjektů hodnocení a veškeré ostatní dokumenty ze studie po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let po dokončení nebo dřívějším ukončení studie nebo po delší dobu, je-li vyžadována platnými zákony a předpisy, aniž by tím byly dotčeny regulační požadavky platné pro zpracování a uchovávání osobních informací;
(d) ensure that access to and completion of all required Study Documentation is performed only by authorized Study Staff and correctly completed in accordance with the Sponsor or Covance instructions and the Regulatory Requirements;	(d) zajistí, že ke všem dokumentům ze studie bude mít přístup a bude je moci vyplňovat pouze oprávněný personál studie a že budou správně vyplněny v souladu s pokyny zadavatele nebo společnosti Covance a regulačními požadavky;
(e) keep a record of the Study Drug at the Study Site and store the Study Drug as specified in the Protocol and any Regulatory Requirements;	(e) budou vést záznam o hodnoceném přípravku na studijním pracovišti a bude uchovávat hodnocený přípravek dle specifikací v protokolu a regulačních požadavcích;
(f) only use the Study Drug for the purposes	(f) hodnocený přípravek budou používat

<p>of the Study and in accordance with the Protocol;</p>	<p>pouze pro účely studie a v souladu s protokolem;</p>
<p>(g) at the end of the Study and unless otherwise instructed by the Sponsor or Covance, return any unused Study Drug to the Sponsor. If the Institution and/or Investigator is instructed to destroy any Study Drug, the Investigator shall provide records of such destruction to the Sponsor and/or Covance; and</p>	<p>(g) na konci studie, a pokud nedostane jiný pokyn od zadavatele nebo společnosti Covance, vrátí veškerý nespotřebovaný hodnocený přípravek zadavateli. Pokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař dostanou pokyn zničit jakýkoliv hodnocený přípravek, zkoušející lékař poskytne záznamy o zničení zadavateli a/nebo společnosti Covance;</p>
<p>(h) immediately inform Covance and the Sponsor of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach of this Agreement or the Protocol that is likely to affect the safety and rights of the Study Subjects or the reliability and integrity of the data generated in the Study. If the Sponsor or Covance becomes aware of any actual or perceived conflict of interest or any alleged misconduct or breach, the Institution and the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation by or on behalf of the Sponsor and/or Covance.</p>	<p>(h) neprodleně bude informovat společnost Covance a zadavatele o jakémkoliv skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení této smlouvy nebo protokolu, které pravděpodobně ovlivní bezpečnost a práva subjektů hodnocení nebo spolehlivost a integritu údajů vygenerovaných ve studii. Pokud se zadavatel nebo společnost Covance dozví o jakémkoliv skutečném nebo předpokládaném střetu zájmů nebo údajném pochybení nebo porušení, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou přiměřeně nápomocni při jakémkoliv šetření prováděném zadavatelem a/nebo společností Covance nebo jejich jménem.</p>
<p>5.4 Noncompliance with the Regulatory Requirements by the Investigator, Study Staff and/or Institution, or by any member(s) of the Institution's staff, shall lead to prompt action by Covance or the Sponsor to secure compliance. When significant noncompliance is discovered, Covance or the Sponsor shall perform a root cause analysis and implement appropriate corrective and preventive actions. The Institution and Investigator shall undertake any acts that are necessary to implement such actions. Notwithstanding the foregoing, Covance and/or the Sponsor shall retain the right to claim damages from any non-compliance with the Regulatory Requirements by the Institution, Investigator or Study Staff.</p>	<p>5.4 Nedodržování regulačních požadavků ze strany zkoušejícího lékaře, personálu studie a/nebo zdravotnického zařízení nebo zaměstnanců zdravotnického zařízení povede k rychlým krokům společnosti Covance nebo zadavatele k zajištění jejich dodržování. Při zjištění významného nedodržování provede společnost Covance nebo zadavatel analýzu hlavní příčiny a přijme vhodná nápravná a preventivní opatření. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař podniknou kroky potřebné k zavedení takových opatření. Bez ohledu na výše uvedené si společnost Covance a/nebo zadavatel vyhrazují právo na náhradu škody za jakékoliv nedodržování regulačních požadavků zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo personálem studie.</p>
<p>6 ELECTRONIC MEDICAL RECORDS</p>	<p>6 ELEKTRONICKE ZDRAVOTNI ZÁZNAMY</p>
<p>6.1 For the purposes of this Section 6, "EMR" means a computerized medical record used by the Institution that provides medical care to Study Subjects. All and any computerized systems used by the Institution or Investigator should be validated by a process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerized system can be consistently</p>	<p>6.1 Pro účely tohoto bodu 6 znamená „EMR“ počítačově zpracované zdravotní záznamy používané zdravotnickým zařízením, které poskytuje zdravotní péči subjektům hodnocení. Jakékoliv počítačové systémy používané zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem budou ověřeny v rámci postupu stanovujícího a dokumentujícího, že</p>

<p>fulfilled. Validation should ensure accuracy, reliability and consistent intended performance, from design until decommissioning of the system or transition to a new system.</p>	<p>specifikované požadavky na počítačový systém mohou být soustavně naplňovány. Ověření musí zajistit přesnost, spolehlivost a soustavný zamýšlený výkon, od designu po odstavení systému nebo přechod na nový systém.</p>
<p>6.2 The Investigator and Institution each represent and warrant that the EMR system used by the Investigator and/or Institution shall comply with and shall perform in accordance with (a) all applicable laws and regulations (including those relating to personal data protection); (b) industry standards and (c) any specific requirements of the Sponsor and/or Covance. In particular, the Investigator and Institution shall ensure that appropriate technical and organisational measures shall be implemented to protect the Results, Study Documents and Personal Information processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, or destruction or accidental loss, in particular where the processing involves the transmission over a network.</p>	<p>6.2 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení prohlašují a zaručují, že systém EMR, který zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení používají, bude splňovat všechny (a) platné zákony a předpisy (včetně těch, které se týkají ochrany osobních údajů); (b) oborové standardy a (c) jakékoliv specifické požadavky zadavatele a/nebo společnosti Covance a bude fungovat v souladu s nimi. Zejména zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí, že budou implementována vhodná technická a organizační opatření k ochraně výsledků, dokumentů ze studie a zpracovávaných osobních informací proti neoprávněnému nebo nezákonnému přístupu, odtajnění, šíření, změně, zničení nebo náhodné ztrátě, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos po síti.</p>
<p>6.3 The Investigator and Institution each fully understand that Study Subjects' Medical Records, recorded directly into an EMR is considered the Institution's property.</p>	<p>6.3 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení jsou plně srozuměni s tím, že zdravotní záznamy subjektů studie zaznamenané přímo do systému EMR se považují za vlastnictví zdravotnického zařízení.</p>
<p>6.4 The Investigator and Institution shall ensure that monitors, auditors, the IEC and Regulatory Authorities are given direct access to all source documents, including the ability to examine, analyze, verify and reproduce any records and reports (provided such copies do not include any unauthorised, Personal Information of a Study Subject) that are relevant to the evaluation of the Study, including data that is part of an EMR.</p>	<p>6.4 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení zajistí, aby monitoři, auditoři, NEK a regulační úřady dostali přímý přístup ke všem zdrojovým dokumentům, včetně možnosti zkoumat, analyzovat, ověřovat a reprodukovat jakékoliv záznamy a zprávy (za předpokladu, že takové kopie neobsahují žádné neautorizované osobní informace subjektu hodnocení), které jsou důležité pro posouzení studie, včetně údajů, které jsou součástí systému EMR.</p>
<p>6.5 The Investigator and Institution are responsible for: (a) protecting against the unauthorized access of the health information and Personal Information of individuals in an EMR; (b) the integrity of all data collected, stored (electronic or paper records) and reported to the Sponsor, Covance and any Regulatory Authority in support of the Study; and (c) assuring that the handling and storage of Personal Information in the EMR complies with the Regulatory Requirements on personal data protection.</p>	<p>6.5 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení odpovídají za: (a) ochranu před neautorizovaným přístupem ke zdravotním informacím a osobním údajům jedinců v systému EMR; (b) integritu veškerých údajů shromážděných, uložených (v elektronické či tištěné podobě) a hlášených zadavateli, společnosti Covance a regulačnímu úřadu v rámci podpory studie; a (c) zajištění, že zpracování a uchování osobních informací v systému EMR je v souladu s regulačními požadavky na ochranu osobních údajů.</p>
<p>6.6 To the fullest extent permitted by</p>	<p>6.6 V plném rozsahu povoleném zákonem se</p>

<p>applicable law, Covance and the Sponsor each disclaim any responsibility or liability for any EMR system maintained or operated by the Investigator and/or Institution in connection with the Study and for the adequacy or accuracy of any such EMR system maintained or operated by Investigator and/or Institution in connection with the Study.</p>	<p>společnost Covance a zadavatel zřikají odpovědnosti za jakýkoliv systém EMR, který je udržován nebo provozován zkoušejícím lékařem a/nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií, a adekvátnost či přesnost takového systému EMR udržovaného nebo provozovaného zkoušejícím lékařem a/nebo zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií.</p>
<p>7 MONITORING VISITS, AUDITS AND INSPECTIONS</p>	<p>7 MONITOROVACÍ NAVŠTĚVY, AUDITY A KONTROLY</p>
<p>7.1 All references in this Section 7 to Sponsor and/or Covance shall be construed to also refer to the Sponsor's or Covance's appointed monitor .</p>	<p>7.1 Všechny zmínky zadavatele a/nebo společnosti Covance v tomto bodu 7 budou vykládány tak, že zahrnují také monitora jmenovaného zadavatelem nebo společností Covance.</p>
<p>7.2 The Institution and/or Investigator shall:</p>	<p>7.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se zavazují, že:</p>
<p>(a) allow regular monitoring visits to the Institution to be performed by the Sponsor and/or Covance;</p>	<p>(a) umožní pravidelné monitorovací návštěvy zdravotnického zařízení, které budou prováděny zadavatelem a/nebo společností Covance;</p>
<p>(b) upon reasonable notice and at any time before, during or after the Study, allow the Sponsor and Covance to discuss the performance of the Study with the Investigator and Study Staff;</p>	<p>(b) na základě přiměřeného oznámení a kdykoliv před studií, během ní nebo po jejím ukončení umožní zadavateli a společnosti Covance, aby projednali provádění studie se zkoušejícím lékařem a personálem studie;</p>
<p>(c) make available to the Sponsor and/or the Covance monitor all existing source data for scheduled monitoring visits;</p>	<p>(c) před plánovanou monitorovací návštěvou zpřístupní monitorovi zadavatele a/nebo společnosti Covance všechny stávající zdrojové údaje;</p>
<p>(d) grant the Sponsor and Covance direct access to all Study Documents;</p>	<p>(d) umožní zadavateli a společnosti Covance přímý přístup ke všem dokumentům ze studie;</p>
<p>(e) ensure that: (i) before a scheduled monitoring visit, the Institution drug inventory log and the Study Drug accountability form for all Study Subjects are complete using the Study specific forms provided by the Sponsor or Covance; (ii) all CRFs and all outstanding queries are completed prior to a scheduled monitoring visit; (iii) all Study Documents are completed promptly and updated by either the Investigator or a documented delegate of the Study Staff; and (iv) data reported in the CRF is consistent with the source document and any discrepancies are fully explained;</p>	<p>(e) zajistí následující: (i) před plánovanou monitorovací návštěvou bude vyplněn záznam o zásobách léku ve zdravotnickém zařízení a formulář pro vykazování množství hodnoceného přípravku pro všechny subjekty hodnocení za použití formulářů specifických pro studii a dodaných zadavatelem nebo společností Covance; (ii) všechny formuláře CRF jsou vyplněny a všechny nezodpovězené dotazy jsou vyřešeny před plánovanou monitorovací návštěvou; (iii) všechny dokumenty ze studie jsou řádně vyplněny a aktualizovány zkoušejícím lékařem nebo dokumentovaným pověřeným členem personálu studie; a (iv) údaje zaznamenané do formulářů CRF jsou v souladu</p>

	se zdrojovým dokumentem a případné nesrovnalosti jsou plně vysvětleny;
(f) assist the Sponsor and Covance in promptly resolving any clinical data queries, errors, corrections or other requests in relation to the Study Documents; and	(f) poskytnete součinnost zadavateli a společnosti Covance pro urychlené vyřešení jakýchkoliv dotazů na klinické údaje, chyby, opravy nebo jiné požadavky v souvislosti s dokumenty ze studie;
(g) provide monitoring results in accordance with the monitoring plan, to Covance and/or the Sponsor (including appropriate management and staff responsible for Study and Study Site oversight) in a timely manner for review and follow up as indicated by the monitoring plan. Results of monitoring activities should be documented in sufficient detail to allow verification of compliance with the monitoring plan;	(g) společnosti Covance a/nebo zadavateli (včetně příslušného vedení a personálu odpovědného za studii a dohled nad studijním pracovištěm) včas poskytnete výsledky monitorování v souladu s plánem monitorování k přezkoumání a kontrole, jak je uvedeno v plánu monitorování. Výsledky aktivit monitorování mají být dostatečně podrobně dokumentovány, aby bylo možné ověřit dodržování plánu monitorování;
7.3 The Investigator and Institution shall each upon request from Covance or the Sponsor or a Regulatory Authority:	7.3 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se na základě žádosti od společnosti Covance nebo zadavatele nebo regulačního úřadu zavazují:
(a) with reasonable notice, allow auditors from or authorized by the Sponsor and Covance to visit the Institution to conduct reviews of all Study Documents processes at the Institution necessary for source data verification together with any other relevant information generated as a result of the Study;	(a) na základě přiměřeného oznámení umožnit auditorům zadavatele nebo společnosti Covance nebo auditorům jimi oprávněným navštívit zdravotnické zařízení za účelem provedení kontrol všech postupů pro dokumenty ze studie ve zdravotnickém zařízení, které jsou potřebné k ověření zdrojových údajů a dalších relevantních informací generovaných v důsledku studie;
(b) promptly inform the Sponsor and Covance of any request received from any Regulatory Authority or IEC to inspect or otherwise gain access to Study Documents or other information, data or materials pertaining to the Study;	(b) bezodkladně informovat zadavatele a společnost Covance o jakýchkoliv žádostech přijatých od regulačního úřadu nebo NEK o kontrolu nebo získání jiného přístupu k dokumentům ze studie nebo jiným informacím, údajům nebo materiálům náležejícím ke studii;
(c) cooperate with Covance and/or the Sponsor in activities in preparation for any audit or inspection;	(c) spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem na přípravách na jakýkoliv audit nebo kontrolu;
(d) facilitate the conduct of regulatory inspections by a Regulatory Authority and to allow for the presence of representative of Covance or the Sponsor during the inspection; and	(d) napomáhat při provádění inspekcí ze strany regulačních úřadů a umožnit přítomnost zástupce společnosti Covance nebo zadavatele během kontroly;
(e) co-operate in full in any audit and/or inspection relating to the Study, conducted by Covance, the Sponsor or Regulatory Authority including the provision of all necessary clinical	(e) spolupracovat plně na jakémkoliv auditu a/nebo kontrole související se studii a prováděnou společností Covance, zadavatelem nebo regulačním úřadem, včetně včasného poskytnutí

data and documents and to answer any queries/corrections or other requests in a timely manner.	všech potřebných klinických údajů a dokumentů a zodpovězení všech dotazů / vyřešení oprav nebo jiných požadavků.
7.4 The Investigator and Institution shall each:	7.4 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se zavazují, že:
(a) liaise with Covance and/or the Sponsor in responding to any regulatory inspection findings related to the Study;	(a) budou spolupracovat se společností Covance a/nebo zadavatelem na odpovědích na kontrolní nálezy regulačních orgánů související se studií;
(b) provide copies to Covance and/or the Sponsor of all communications or other documents and materials issued by a Regulatory Authority to the Institution and/or Investigator that have or that may have an impact on the Study;	(b) poskytnou společnosti Covance a/nebo zadavateli kopie veškeré komunikace nebo jiných dokumentů a materiálů vydaných regulačním úřadem zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři, které mají nebo mohou mít vliv na studii;
(c) implement all modifications that prove necessary subsequent to the findings of the monitoring, audit or inspection in due course and keep Covance and/or the Sponsor informed thereof; and	(c) zavedou včas všechny úpravy, které se ukázaly jako nezbytné po nálezech z monitorování, auditu nebo kontroly, a bude o nich informovat společnost Covance a/nebo zadavatele;
(d) inform the Sponsor and Covance of any regulatory action taken against the Institution and/or the Investigator.	(d) budou informovat zadavatele a společnost Covance o jakémkoliv regulačním opatření proti zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři.
8 BUDGET	8 ROZPOČET
8.1 Covance acting on behalf of the Sponsor shall pay the Investigator and the Institution for the satisfactory performance of the Study in accordance with the budget checklist attached as Exhibit A to this Agreement.	8.1 Společnost Covance jednající jménem zadavatele zaplatí zkoušejícímu lékaři a zdravotnickému zařízení za uspokojivé provedení studie v souladu s rozpočtovým kontrolním seznamem připojeným jako příloha A k této smlouvě.
8.2 The Investigator and Institution each agree that:	8.2 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení souhlasí, že:
(a) no reimbursement shall be provided to the Institution and/or the Investigator for Study Subjects who are randomised into the Study and: (i) who do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria; or (ii) for whom serious deviations from the Protocol are made;	(a) zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři nebude poskytnuta žádná úhrada za subjekty hodnocení, které jsou randomizovány do studie a: (i) nesplní kritéria pro zařazení a vyloučení podle protokolu; nebo (ii) jsou u nich učiněny závažné odchylky od protokolu;
(b) reimbursement for eligible Study Subjects who do not complete all visits in the Study shall be pro-rated according to the budget;	(b) za způsobilé subjekty hodnocení, které neabsolvuji všechny návštěvy ve studii, bude uhrazena poměrná částka podle rozpočtu;
(c) any payments to be made under this	(c) platby, které mají být hrazeny podle této

<p>Agreement as remuneration for the Institution or Investigator may be withheld for failure of the Institution, Investigator or Study Staff to complete any of their obligations under this Agreement; and</p>	<p>smlouvy jako odměna zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři, mohou být zadrženy v případě, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo personál studie nesplní všechny své povinnosti podle této smlouvy;</p>
<p>(d) reimbursement of Study fees shall be payable directly to the Institution and Investigator in accordance with the terms hereunder and no separate payments shall be made by Covance to the Investigator.</p>	<p>(d) odměny za studii budou splatné přímo zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři v souladu s podmínkami této smlouvy a zkoušejícímu lékaři nebudou společnostmi Covance vyplaceny žádné samostatné platby.</p>
<p>8.3 The Institution shall not be responsible for making any necessary payments to the Investigator and all Study Staff, as a direct payment to Investigator will be made under this Agreement. The Investigator shall be responsible for making any necessary payments to all Study Staff. The budget will be split between Institution and Investigator in ratio 50% Institution and 50% Investigator. The Institution and Investigator shall be liable for all the taxes assigned to it that arise or derive from the activities under the Study and this Agreement. Neither Covance nor the Sponsor shall be obligated to withhold income or other taxes made under this Agreement.</p>	<p>8.3 Zdravotnické zařízení nebude odpovídat za uhrazení potřebných plateb zkoušejícímu lékaři a veškerému personálu studie, neboť v rámci této smlouvy bude provedena přímá platba zkoušejícímu lékaři. Zkoušející lékař bude odpovídat za uhrazení potřebných plateb veškerému personálu studie. Rozpočet bude rozdělen mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího lékaře v poměru 50 % zdravotnické zařízení a 50 % zkoušející lékař. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař odpovídá za všechny příslušné daně, které vznikly nebo byly odvozeny z činností podle této studie a smlouvy. Společnost Covance ani zadavatel nebudou povinni provádět žádné srážky z příjmu ani odečítat jiné daně z plateb vyplacených podle této smlouvy.</p>
<p>8.4 The Institution and Investigator each acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Investigator and/or the Institution depends not only on their complete performance of obligations under this Agreement, but also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein.</p>	<p>8.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost společností Covance provádět úhrady zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení závisí nejen na úplném plnění jejich závazků podle této smlouvy, ale také na tom, že společnost Covance obdrží od zadavatele finanční prostředky nezbytné k provedení plateb zde uváděných.</p>
<p>8.5 In the interests of transparency relating to the Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical trial sites, the Sponsor may publicly disclose the funding associated with this Agreement or any other benefit provided to the Investigator or Institution by the Sponsor or Covance.</p>	<p>8.5 V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů zadavatele s klinickými zkoušejícími lékaři a pracovišti klinického hodnocení může zadavatel zveřejnit informace o financování souvisejícím s touto smlouvou nebo o jiných benefitech poskytnutých zkoušejícímu lékaři nebo zdravotnickému zařízení zadavatelem nebo společností Covance.</p>
<p>9 CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>9 DUVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>9.1 The Institution and Investigator each agree:</p>	<p>9.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že:</p>
<p>(a) that all Results, materials, documents,</p>	<p>(a) veškeré výsledky, materiály, dokumenty,</p>

<p>data and information of every kind and description supplied to either the Institution or Investigator directly or indirectly by the Sponsor or Covance, or prepared or developed by either the Institution or Investigator pursuant to the Agreement, or resulting from the Study (other than the Study Subject's medical records) shall be Confidential Information and the sole and exclusive property of the Sponsor;</p>	<p>údaje a informace jakéhokoli druhu a popisy předané zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři přímo či nepřímo zadavatelem nebo společností Covance, nebo připravené nebo vytvořené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem podle smlouvy, nebo vyplývající ze studie (vyjma zdravotních záznamů subjektů hodnocení) budou důvěrnými informacemi a budou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele;</p>
<p>(b) to treat all Confidential Information as the confidential and exclusive property of the Sponsor and Covance and shall not disclose or distribute any Sponsor or Covance Confidential Information (in whole or in part) to any third party without the prior written consent of Covance or the Sponsor. Notwithstanding the foregoing, the disclosure of any Sponsor Confidential Information to an IEC is specifically authorized;</p>	<p>(b) budou zacházet se všemi důvěrnými informacemi jako s důvěrným a výlučným vlastnictvím zadavatele a společnosti Covance a nebude šířit ani nepředá žádné důvěrné informace zadavatele nebo společnosti Covance (vcelku nebo z části) žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené je předání důvěrných informací zadavatele NEK konkrétně povoleno;</p>
<p>(c) to use the Sponsor and/or Covance Confidential Information only to the extent necessary for the Study and shall not, for any other purpose, use, copy (in whole or in part), modify or adapt the Confidential Information in any way without the prior written consent of Covance or the Sponsor;</p>	<p>(c) použijí důvěrné informace zadavatele a/nebo společnosti Covance pouze v rozsahu potřebném pro studii a nebudou pro žádný jiný účel používat, kopírovat (vcelku nebo z části), upravovat nebo uzpůsobovat důvěrné informace žádným jiným způsobem bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele;</p>
<p>(d) to disclose the Sponsor or Covance Confidential Information only on a need-to-know basis and ensure that all Study Staff or any third party to whom the Confidential Information may be disclosed are under written obligations of confidentiality, non-use and non-disclosure on terms substantially similar to those in this Agreement;</p>	<p>(d) předají důvěrné informace zadavatele nebo společnosti Covance pouze na základě potřeby znát tyto informace a zajistí, že personál studie nebo třetí strana, kterým mohou být důvěrné informace předány, budou vázáni písemným závazkem zachování důvěrnosti, nepoužití a nepředání informací za podmínek podstatným způsobem podobných podmínkám v této smlouvě;</p>
<p>(e) to notify Covance immediately if there is any disclosure or use of the Sponsor or Covance Confidential Information other than in accordance with the terms of this Agreement; and</p>	<p>(e) upozorní ihned společnost Covance, pokud dojde k předání nebo použití důvěrných informací zadavatele nebo společnosti Covance jinak než v souladu s podmínkami této smlouvy;</p>
<p>(f) not to permit any person to do any act or make any omission prohibited by this Agreement.</p>	<p>(f) neumožní žádné osobě jednání nebo opomenutí zakázané v této smlouvě.</p>
<p>9.2 The above obligations of confidentiality shall not extend to Confidential Information that the Institution or the Investigator can show through documentary evidence:</p>	<p>9.2 Výše uvedené povinnosti zachování důvěrnosti se nebudou týkat důvěrných informací, u nichž může zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař písemně doložit, že:</p>
<p>(a) is or was already known to the Institution</p>	<p>(a) jsou nebo již byly známy zdravotnickému</p>

<p>or Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or</p>	<p>zařízení nebo zkoušejícímu lékaři v době jejich předání a že se na ně nevztahuje povinnost zachování důvěrnosti; nebo</p>
<p>(b) is or becomes publicly known through no fault, act or omission of the Institution or Investigator or Study Staff in breach of this Agreement; or</p>	<p>(b) jsou veřejně známé nebo se stanou veřejně známými, avšak nikoliv pochybením, jednáním nebo opomenutím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře nebo personálu studie v rozporu s touto smlouvou; nebo</p>
<p>(c) is or was lawfully received by the Institution or Investigator from a third party without restriction as to its use or disclosure and who is not under a direct or indirect obligation of confidentiality to Covance or the Sponsor; or</p>	<p>(c) jsou nebo byly právoplatně přijaty zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem bez omezení jejich použití nebo zveřejnění od třetí strany, která není vázána přímo ani nepřímo vůči společnosti Covance nebo zadavateli s ohledem na zachování důvěrnosti; nebo</p>
<p>(d) was independently developed by the Institution or Investigator without the benefit of the Confidential Information; or</p>	<p>(d) byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem bez využití důvěrných informací; nebo</p>
<p>(e) is required by law, rule, order, government or regulatory requirement or other process of law (Legal Process) to be disclosed by the Institution or Investigator. The Institution or Investigator shall promptly notify Covance or the Sponsor of such requirement prior to any disclosure and shall cooperate with Covance or the Sponsor in seeking to oppose, minimise or obtain the confidential treatment of the requested disclosure to the extent of such order or as reasonably practicable. In any event, the Institution and Investigator shall limit the disclosure of any Confidential Information to the minimum extent requested by such Legal Process.</p>	<p>(e) jejich vydání zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem je vyžadováno zákonem, předpisy, vládním nařízením nebo regulačním požadavkem nebo jiným zákonným postupem (dále jako Právní postup). Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař bude neprodleně před předáním informací informovat společnost Covance nebo zadavatele o takovém požadavku a bude spolupracovat se společností Covance nebo zadavatelem na úsilí zabránit, minimalizovat předání či zajistit důvěrné zacházení s požadovanými předávanými informacemi v rozsahu daného příkazu, nebo jak je rozumně proveditelné. V každém případě zdravotnické zařízení a zkoušející lékař omezí odtajnění jakýchkoliv důvěrných informací na minimální rozsah požadovaný takovým právním postupem.</p>
<p>9.3 The Institution and Investigator each acknowledge that irreparable harm may be done to Covance's and/or the Sponsor's business through the unauthorized disclosure of any Confidential Information under this Agreement for which damages at law may not be an adequate remedy. Accordingly, without prejudice to any other rights and remedies it may have, nothing in this Agreement shall prevent Covance and/or the Sponsor from seeking injunctive or other equitable relief from any court of competent jurisdiction at any time to protect such Confidential Information.</p>	<p>9.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uznávají, že podnikání společnosti Covance a/nebo zadavatele může vzniknout nenapravitelná škoda při neoprávněném odtajnění důvěrných informací podle této smlouvy, za něž odškodnění ze zákona nemusí představovat adekvátní nápravu. V souladu s tím a aniž by byla omezena jakákoliv práva nebo nápravná opatření, která mohou mít, nic v této smlouvě nebude bránit společnosti Covance a/nebo zadavateli, aby se kdykoliv dožadovali soudního zákazu nebo jiné nápravy podle ekvity u libovolného soudu příslušné jurisdikce na ochranu důvěrných</p>

	informací.
9.4 All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	9.4 Všechny závazky zachování důvěrnosti a nepoužití stanovené v této smlouvě přetrvávají i po vypršení nebo dřívějším ukončení platnosti smlouvy.
10 INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	10 PRAVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ
10.1 To the extent permitted by law, all rights and title in any and all Results, Study Documents, data, discoveries, inventions and all other intellectual property rights that: (i) arise in the performance of this Agreement and Study; (ii) are related to the Sponsor Materials or Confidential Information; or (iii) are created, produced, prepared or developed by the Investigator or the Institution pursuant to the Agreement and Study (except Institution or Investigator procedural manuals, personnel data and Institution or Investigator developed computer software) shall be owned by the Sponsor (or its designee) without any further compensation payable to the Institution and/or the Investigator other than set forth under Section 8. The Institution and/or the Investigator each acknowledge that they shall have no rights therein. The Institution and Investigator warrants that that none of the intellectual property rights created under this Agreement shall infringe a third party's intellectual property rights.	10.1 V rozsahu povoleném zákonem všechna práva a právní tituly k veškerým výsledkům, dokumentům ze studie, údajům, objevům, vynálezům a veškerá práva duševního vlastnictví, která: (i) vzniknou při plnění této smlouvy a provádění studie; (ii) souvisejí s materiály nebo důvěrnými informacemi zadavatele; nebo (iii) jsou vytvořeny, vyprodukovány, připraveny nebo vyvinuty zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením podle smlouvy a studie (vyjma procesních příruček zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře, údajů personálu a počítačového softwaru vyvinutého zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem), budou vlastnictvím zadavatele (nebo subjektu jím určeného) bez další kompenzace vyplatitelné zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři vedle odměn stanovených v bodu 8. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař uznávají, že nebudou mít žádná práva k výše uvedenému. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují, že žádná práva duševního vlastnictví vzniklá na základě této smlouvy nebudou porušovat práva duševního vlastnictví třetí strany.
10.2 The Institution and/or Investigator shall promptly inform the Sponsor in writing in full or in any other such format at the Parties may agree, of any invention, discovery, improvement or any other intellectual property right conceived, made or first reduced to practice by the Investigator, Institution or Study Staff: (i) in the performance of the Study; (ii) pertaining to the Sponsor Materials or Confidential Information; or (iii) the Results or Study Documents. The Sponsor shall, at its own cost and sole discretion, be entitled to apply for patent rights in respect of any invention.	10.2 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař budou neprodleně a plně informovat zadavatele písemnou formou nebo v takovém formátu, na jakém se smluvní strany mohou dohodnout, o jakémkoliv vynálezu, objevu, zlepšení nebo jiném právu duševního vlastnictví koncipovaném, uskutečněném nebo uvedeném do praxe zkoušejícím lékařem, zdravotnickým zařízením nebo personálem studie: (i) při provádění studie; (ii) vztahujícím se k materiálům nebo důvěrným informacím zadavatele; nebo (iii) výsledkům nebo dokumentům ze studie. Zadavatel bude na své vlastní náklady a dle svého uvážení oprávněn požádat o patentová práva v souvislosti s jakýmkoliv vynálezem.
10.3 Save as prohibited by law, the Institution and Investigator hereby exclusively assign and transfer and shall procure any Study Staff	10.3 Pokud to není ze zákona zakázáno, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto výlučně udělují a převádějí a zajistí, že se

<p>undertake to assign and transfer to the Sponsor (or its designee) upon creation without any further consideration, all of their economic rights, titles and interests in and to the Results, Study Documents or other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement and Study in the name of the Sponsor (or its designee), including the right to alter and further transfer such rights for the entire duration of protection of the rights around the world.</p>	<p>personál studie zaváže udělit a převést, po vytvoření na zadavatele (nebo subjekt jím určený) bez jakékoliv další odměny všechna svá ekonomická práva, právní tituly a zájmy k výsledkům, dokumentům studie nebo jiná práva duševního vlastnictví připravená nebo vytvořená podle této smlouvy na jméno zadavatele (nebo subjekt jím určený), včetně práva měnit a dále převádět taková práva po celou dobu ochrany práv na celém světě.</p>
<p>10.4 In the event that assignment of any intellectual property rights cannot be assigned or is not permitted under applicable law, the Investigator and Institution hereby grants an exclusive, perpetual, irrevocable, royalty-free, fully paid-up, transferable and sub-licensable license to the Sponsor (or its designee) to all rights, including all exclusive exploitation rights (including any and all copyrights and related rights), in and to the Results, Study Documents and other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement and the Study. If the perpetuity of the license granted above is not permitted by applicable law, the license shall be granted for the maximum term allowed and subject to automatic renewals for further maximum terms. Should the applicable law change to allow assignment of such intellectual property, the Investigator and Institution hereby agree to take any steps that may be necessary in order to achieve a lawful and formally assignment of such intellectual property to the Sponsor (or its designee). Without limiting the generality of the foregoing, whether during or after the termination of this Agreement, at the request of Covance or the Sponsor and cost of Sponsor, the Institution shall, and shall cause the Investigator and Study Staff to, sign, execute, make and do all such deeds, documents, acts and things as Covance or the Sponsor or their respective duly authorized agents may reasonably require to (i) apply for, obtain, register, vest, renew and restore, in the name of Sponsor alone (unless Sponsor otherwise directs), any rights in the Results, Study Documents or other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement in any country throughout the world; and (ii) defend any judicial, opposition or other proceedings, petitions or applications in respect thereof.</p>	<p>10.4 V případě, že převod jakýchkoliv práv duševního vlastnictví nelze provést nebo není povolen platnými zákony, zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto udělují zadavateli (nebo subjektu jím určenému) výlučnou, trvalou, neodvolatelnou, bezplatnou, plně splacenou, převoditelnou a sublicencovatelnou licenci na všechna práva, včetně výlučných práv k využívání (včetně všech případných autorských práv a souvisejících práv) k výsledkům, dokumentům studie a jiným právům duševního vlastnictví připraveným nebo vytvořeným podle této smlouvy a studie. Pokud není trvalý charakter licence udělené výše povolený platnými zákony, licence bude udělena na maximální povolené období a bude podléhat automatickému prodlužování na další maximální období. Pokud se platný zákon změní a povolí převod takového duševního vlastnictví, zkoušející lékař a zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že podniknou kroky potřebné k zajištění zákonného a formálního převodu takového duševního vlastnictví na zadavatele (nebo subjekt jím určený). Aniž by bylo omezeno obecné znění výše uvedeného, ať už během platnosti smlouvy nebo po jejím ukončení, na žádost společnosti Covance nebo zadavatele a na náklady zadavatele je zdravotnické zařízení povinno zajistit, aby zkoušející a personál studie podepsali závazky, dokumenty a učinili jiné potřebné činnosti, které společnost Covance nebo zadavatel nebo jejich řádně pověřeni zástupci mohou důvodně vyžadovat k tomu, aby (i) výhradně jménem zadavatele (pokud zadavatel nepožaduje jinak) požádali, získali, zaregistrovali, svěřili nebo obnovili práva na výsledky, dokumenty ke studii nebo jiná práva duševního vlastnictví připravená nebo vzniklá v souladu s touto smlouvou v jakékoli zemi na světě; a (ii) obhajovali případná soudní, zpochybnující nebo jiná řízení, návrhy nebo přihlášky spojené s výše uvedenými právy.</p>
<p>10.5 In the event Covance or the Sponsor are unable, after reasonable effort, to secure the</p>	<p>10.5 V případě, že společnost Covance nebo zadavatel nebudou schopni po přiměřeném úsilí</p>

<p>Institution's signature on any deed or document referenced in Section 10.5 relating to the Results, Study Documents or other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement, the Institution hereby irrevocably appoints the Sponsor and its duly authorized officers and agents as the Institution's agent and power of attorney, to act for and in the Institution's behalf and stead to execute and file any such deed or document and to do all other lawfully permitted acts for such purpose with the same legal force and effect as if executed by the Institution.</p>	<p>zajistit podpis zdravotnického zařízení na některém dokumentu nebo listině uvedené v bodě 10.5 v souvislosti s výsledky, dokumentací studie nebo jinými právy duševního vlastnictví, které byly připraveny nebo vytvořeny v souladu s touto smlouvou, zdravotnické zařízení tímto neodvolatelně jmenuje zadavatele a jeho řádně pověřené pracovníky a zástupce jako zplnomocněné zástupce zdravotnického zařízení, aby jednali za zdravotnické zařízení a jeho jménem a uzavřeli a založili všechny takové listiny nebo dokumenty a učinili všechny ostatní zákonem povolené činnosti pro tento účel se stejnou právní mocí a účinkem, jako by tyto činnosti byly provedeny zdravotnickým zařízením.</p>
<p>10.6 The Institution and Investigator shall and shall procure that the Study Staff shall, without further or other compensation than set forth under Section 8, take all steps as reasonably required and shall give all assistance as is necessary or desirable to vest the Results, Study Documents or other intellectual property rights prepared or generated pursuant to this Agreement and to register such intellectual property rights in the name of the Sponsor (or its designee).</p>	<p>10.6 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař podniknou a zajistí i od personálu studie bez další nebo jiné odměny, než je stanovena v bodu 8, veškeré kroky rozumně požadované a poskytnou veškerou součinnost, jak je potřeba nebo žádoucí, k převedení výsledků, dokumentů studie nebo jiných práv duševního vlastnictví připravených nebo generovaných podle této smlouvy a registraci takových duševních práv na jméno zadavatele (nebo subjektu určeného zadavatelem).</p>
<p>11 TERM AND TERMINATION</p>	<p>11 DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p>
<p>11.1 This Agreement shall become effective upon its publication in the Contract Registry and shall remain in effect until the earlier of:</p>	<p>11.1 Tato smlouva nabude účinnosti po jejím uveřejnění v registru smluv a zůstane v platnosti až do dřívější z následujících možností:</p>
<p>(a) completion of the close-out visit for the Study at the Study Site; or</p>	<p>(a) dokončení návštěvy pro ukončení studie na studijním pracovišti; nebo</p>
<p>(b) termination pursuant to the provisions of this Agreement.</p>	<p>(b) ukončení platnosti podle ustanovení této smlouvy.</p>
<p>11.2 The Sponsor or Covance may terminate or suspend the Study or this Agreement and the Investigator's and/or Institution's participation in the Study, upon written notice, at any time, and for any reason.</p>	<p>11.2 Zadavatel nebo společnost Covance mohou ukončit nebo pozastavit studii nebo tuto smlouvu a účast zkoušejícího lékaře a/nebo zdravotnického zařízení ve studii písemnou výpovědí, a to kdykoliv a z libovolného důvodu.</p>
<p>11.3 Immediately upon receipt of a notice of termination or suspension, the Investigator shall stop enrolling Study Subjects into the Study.</p>	<p>11.3 Ihned po přijetí oznámení o ukončení nebo pozastavení přestane zkoušející lékař provádět nábor subjektů hodnocení do studie.</p>
<p>11.4 The Sponsor may terminate the Study immediately upon written notice to the Institution and Investigator if it considers, that the Study</p>	<p>11.4 Zadavatel může ukončit studii ihned po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři, pokud se domnívá, že je</p>

<p>should be discontinued on safety or other ethical grounds. The Investigator and/or Institution and/or Covance and/or Sponsor shall notify the relevant IEC and the Regulatory Authority (and any other competent authorities as appropriate) of the early termination, within the timescales specified in the Protocol. The termination of the Study by the Sponsor shall also serve to terminate automatically this Agreement.</p>	<p>studii nutné ukončit z bezpečnostních nebo etických důvodů. Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení a/nebo společnost Covance a/nebo zadavatel vyrozumí příslušnou NEK a regulační úřad (a případně jakékoliv další kompetentní úřady) o předčasném ukončení ve lhůtách specifikovaných v protokolu. Ukončení studie zadavatelem bude znamenat také automatické ukončení platnosti této smlouvy.</p>
<p>11.5 Upon termination or expiry of this Agreement, the Investigator and/or the Institution shall return to Covance and/or the Sponsor, or upon Covance's or the Sponsor's request destroy, all Sponsor Materials, Study Documents, and all other documents and materials provided by Covance or the Sponsor under this Agreement, unless these are to be maintained by the Investigator and/or Institution in accordance with the Regulatory Requirements.</p>	<p>11.5 Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení vrátí společnosti Covance a/nebo zadavateli nebo na žádost společnosti Covance nebo zadavatele zničí všechny materiály zadavatele, dokumenty ze studie a všechny ostatní dokumenty a materiály dodané společností Covance nebo zadavatelem na základě této smlouvy, pokud tyto nemusí být uchovávány zkoušejícím lékařem a/nebo zdravotnickým zařízením v souladu s regulačními požadavky.</p>
<p>11.6 On termination or expiry of this Agreement, Sections 9, 10 and 13 shall continue in force, together with such other provisions which are necessary for the interpretation or enforcement of the Agreement.</p>	<p>11.6 Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy zůstanou body 9, 10 a 13 nadále v platnosti, společně s dalšími ustanoveními, která jsou potřebná pro interpretaci nebo vymahatelnost smlouvy.</p>
<p>11.7 In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor or Covance, Covance shall reimburse the Institution or Investigator on a pro-rata basis of the number of visits completed by Study Subjects. If the Institution or the Investigator has already received payments in excess of these pro-rated amounts due, then any overpayment shall be promptly reimbursed to Covance.</p>	<p>11.7 V případě předčasného ukončení této smlouvy zadavatelem nebo společností Covance společnost Covance uhradí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři poměrnou část odměny za počet návštěv dokončených subjekty hodnocení. Pokud již zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař obdrželi platby, které převyšují poměrnou část dlužné částky, pak tento přeplatek neprodleně vrátí společnosti Covance.</p>
<p>11.8 In case of suspension or termination of the Study and/or the Agreement by the Sponsor or Covance in accordance with Sections 11.2 or 11.4 the Investigator and the Institution shall not have any rights for damages or any remedies whatsoever.</p>	<p>11.8 V případě pozastavení nebo ukončení studie a/nebo smlouvy zadavatelem nebo společností Covance v souladu s body 11.2 nebo 11.4 nebude mít zkoušející lékař a zdravotnické zařízení nárok na žádné odškodnění nebo jakékoliv opravné prostředky.</p>
<p>11.9 Subject to Section 11.8, termination or expiry of this Agreement shall not affect any rights, remedies, obligations or liabilities of the Parties that have accrued up to the date of termination or expiry, including the right to claim damages in respect of any breach of this Agreement which exist at or before the date of termination or expiry.</p>	<p>11.9 S výhradou bodu 11.8 neovlivní ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy žádná práva, nápravná opatření, povinnosti nebo závazky stran, které vznikly do data ukončení nebo vypršení platnosti smlouvy, včetně práva žádat odškodnění s ohledem na jakékoliv porušení této smlouvy, které existuje nebo vzniklo před datem ukončení nebo vypršení</p>

	platnosti.
12 DATA PROTECTION AND HUMAN BIOLOGICAL SAMPLES	12 OCHRANA ÚDAJŮ A LIDSKÉ BIOLOGICKÉ VZORKY
12.1 The Parties agree that the Sponsor and the Institution are each considered data controllers with respect to their separate processing activities of Personal Information.	12.1 Strany souhlasí, že jak zadavatel, tak zdravotnické zařízení se jednotlivě považují za kontrolory údajů s ohledem na jejich samostatné zpracování osobních informací.
12.2 The Parties shall, at all times throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection/privacy and human biological sample laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information and human biological samples under this Agreement and Regulatory Requirements.	12.2 Strany budou v průběhu celého trvání této smlouvy dodržovat všechny platné zákony na ochranu údajů/soukromí a zákony, pravidla a předpisy v platném znění o nakládání s lidskými biologickými vzorky, s ohledem na získání, používání, zpracovávání, uchovávání, přenos, modifikaci, výmaz a/nebo předávání osobních údajů a lidských biologických vzorků podle této smlouvy a regulačních požadavků.
12.3 The Institution and Investigator shall notify Covance and the Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized use or disclosure of Personal Information or human biological samples of which it becomes aware.	12.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař bezodkladně oznámí společnosti Covance a zadavateli veškeré náhodné, nezákonné nebo neoprávněné použití nebo předání osobních údajů nebo lidských biologických vzorků, o kterých se dozví.
12.4 Except for any information that is provided to the Sponsor or the Covance monitor, but not so as to unblind the Sponsor or Covance to patient treatment which shall include any source data including the Personal Information of the Study Subjects, any other information provided to Covance or the Sponsor shall always be de-identified or key-coded. Further, no information other than the information provided to complete the Study shall be provided to Covance or the Sponsor under this Agreement.	12.4 Vyjma informací, které jsou předávány monitorovi zadavatele nebo společnosti Covance a které budou zahrnovat zdrojové údaje včetně osobních informací subjektů hodnocení, budou všechny ostatní informace poskytnuty společnosti Covance nebo zadavateli vždy v anonymizované nebo kódované podobě. Kromě toho nebudou společnosti Covance ani zadavateli podle této smlouvy poskytnuty žádné jiné informace kromě těch, které jsou třeba k dokončení studie.
12.5 The Institution and the Investigator each agree that:	12.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že:
(a) Covance or the Sponsor may collect and use Personal Information about the Investigator, Institution and Study Staff, such as contact information and professional credentials etc., for the purposes of conducting the Study, compliance with statutory or ethical requirements for the purpose of identifying skills, facilities and any other information relevant to the performance of clinical trials being conducted by the Sponsor and/or Covance and as required by applicable law. The Institution and/or the Investigator shall inform and Study Staff of their right to check the	(a) společnost Covance nebo zadavatel mohou shromažďovat a používat osobní informace o zkoušejícím lékaři, zdravotnickém zřízení a personálu studie, například kontaktní informace a údaje o odborné kvalifikaci atp., pro účely provádění studie, dodržování zákonných a etických požadavků, pro účely stanovení dovedností, zařízení a dalších informací relevantních pro klinická hodnocení prováděná zadavatelem a/nebo společností Covance a dle požadavků platných zákonů. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař mají právo

<p>accuracy and modify/rectify/update (as the case may be) any Personal Information by notification to the Sponsor or Covance</p>	<p>a budou informovat personál studie o jejich právu kontrolovat přesnost a upravovat/opravovat/aktualizovat (dle potřeby) jakékoliv osobní informace oznámené zadavateli nebo společnosti Covance;</p>
<p>(b) the Personal Information of the Investigator and Study Staff will be transferred and processed outside of the European Economic Area (EEA) including to countries that may not have been assessed as having adequate privacy laws. Regardless of the country to which the Personal Information may be transferred, Covance and the Sponsor shall take steps to ensure that they and their affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with the applicable regulations and laws and shall take reasonable steps to protect the security of such Personal Information.</p>	<p>(b) osobní informace zkoušejícího lékaře a personálu studie budou zaslány a zpracovávány mimo území Evropského hospodářského prostoru (EHP) včetně zemí, které nemusely být vyhodnoceny jako země s adekvátními zákony na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na to, do které země mohou být osobní informace odeslány, společnost Covance a zadavatel podniknou kroky k zajištění, že oni sami a jejich přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé dodrží platné předpisy a zákony a přijmou přiměřená opatření k zajištění bezpečnosti takových osobních informací.</p>
<p>12.6 The Investigator agrees and shall procure that the Study Staff agree that the Sponsor or Covance or a designated third party shall have the right to the extent necessary for the purposes of in accordance with applicable law to disclose, process and store his/her Personal Information in connection with this Study to a Regulatory Authority and IEC, which may be located outside of the EEA and which may not offer an equivalent level of data protection.</p>	<p>12.6 Zkoušející lékař souhlasí a zajistí souhlas personálu studie s tím, že zadavatel nebo společnost Covance nebo pověřená třetí strana budou mít právo v rozsahu potřebném pro dané účely a v souladu s platnými zákony zpracovat a uchovávat jejich osobní informace ve spojení s touto studií a předat je regulačnímu úřadu a NEK, které se mohou nacházet mimo EHP a které nemusí nabízet ekvivalentní úroveň ochrany údajů.</p>
<p>12.7 Insofar the Institution and/or Investigator discloses its Study Staff, employees or any other individual's Personal Information to Covance or the Sponsor for the purpose or in connection with this Agreement, the Institution and/or the Investigator shall inform all such individuals with regard to the processing of their Personal Information, including in connection with Covance and/or the Sponsor's audit rights set out herein. The Institution and/or Investigator shall ensure that such disclosure is done in accordance with any applicable Regulatory Requirements, including information and consent requirements to allow Covance and/or the Sponsor the possibility to process the received Personal Information for the purposes set out in the Agreement without fulfilling any other formality. The Institution and/or Investigator shall also consider any instructions which may be sent electronically or in writing, from time to time, by Covance and/or the Sponsor, in respect of the information that should be provided to individuals for the fulfilment of this Section 12.7</p>	<p>12.7 Pokud zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař předá osobní informace personálu studie, zaměstnanců nebo jiných osob společnosti Covance nebo zadavateli pro účely nebo ve spojení s touto smlouvou, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař bude všechny takové osoby informovat s ohledem na zpracování jejich osobních informací, včetně spojitosti s právy auditu společnosti Covance a/nebo zadavatele stanovenými v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař zajistí, že se takové předání uskuteční v souladu s platnými právními předpisy, včetně informace a požadavku na souhlas, který poskytne společnosti Covance a/nebo zadavateli možnost zpracovat obdržené osobní informace pro účely stanovené v této smlouvě bez nutnosti splnit další formality. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař také zváží jakékoliv pokyny, které mohou být čas od času zaslány elektronicky nebo písemně společnosti Covance a/nebo zadavatelem s ohledem na informace, které mají být předány jednotlivcům pro naplnění tohoto</p>

	bodu 12.7.
13 INDEMNIFICATION AND INSURANCE	13 ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
13.1 Subject to the extent permitted by law, the Institution and Investigator each agree and acknowledge that Covance expressly disclaims any and all liability in connection with the Study Drug and/or Protocol. For the avoidance of doubt, the Institution and Investigator each agree and acknowledge that the Sponsor does not delegate to Covance nor make any attribution to Covance with respect to the Study Drug and/or the Protocol.	13.1 V rozsahu povoleném zákonem zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí a uznávají, že se společnost Covance výslovně zříká jakékoliv odpovědnosti související s hodnoceným přípravkem a/nebo protokolem. Pro vyloučení pochybností zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí a uznávají, že zadavatel nepověřuje společnost Covance ani nic nepřisuzuje společnosti Covance s ohledem na hodnocený přípravek a/nebo protokol.
13.2 Nothing in this Agreement shall exclude or limit either Party's liability which cannot be excluded or limited under applicable law.	13.2 Nic v této smlouvě nebude vylučovat ani omezovat odpovědnost některé ze stran, kterou nelze vyloučit ani omezit podle platných zákonů.
13.3 The Institution and Investigator shall jointly and severally be liable for and expressly agree to indemnify and hold harmless the Sponsor and Covance to the fullest extent permitted by law from any and all liability, claims (whether civil or criminal), loss, damage, costs, including reasonable legal costs, and other expenses of any nature whatsoever and all costs and expenses (including legal costs) incurred or suffered in connection therewith by the Institution or Investigator's liability under and in relation to this Agreement including for: (a) breach of contract, (b) misrepresentation (whether tortious or statutory), (c) tort (including negligence), (d) breach of statutory duty, (e) failure to comply with the Protocol or with the Investigator's or Institution's duties towards Study Subjects, (f) breach of this Agreement and/or the Regulatory Requirements, (g) failure otherwise to perform his, her or its material obligations hereunder, (h) negligence, malpractice, willful misconduct, or (i) other wrongful acts or failure to act in connection with the Study.	13.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou společně i samostatně zodpovědní a výslovně souhlasí, že odškodní a budou hájit zadavatele a společnost Covance v nejširším rozsahu povoleném zákonem v otázkách jakékoliv odpovědnosti, nároků (ať již dle občanského nebo trestního práva), ztráty, škod, výdajů, včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení, a dalších výdajů jakéhokoliv charakteru a všech nákladů a výdajů (včetně právních výdajů) vzniklých nebo utrpěných v souvislosti s odpovědností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře podle této smlouvy a v souvislosti s ní, včetně: (a) porušení smlouvy, (b) zkreslení informací (ať již nepravdivé nebo protiprávní), (c) deliktu (včetně nedbalosti), (d) porušení zákonných povinností, (e) nedodržení protokolu nebo povinností zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře ve vztahu k subjektům hodnocení, (f) porušení této smlouvy a/nebo regulačních požadavků, (g) jiného nesplnění materiálních závazků dle této smlouvy, (h) nedbalosti, nesprávného postupu, záměrného nesprávného jednání nebo (i) jiného nedbalého jednání nebo nečinnosti v souvislosti se studií.
13.4 Any indemnification rights granted to the Investigator or the Institution are provided exclusively by the Sponsor. The Institution and Investigator each acknowledge that Covance is acting on behalf of the Sponsor and in the event that the Institution or Investigator invokes such rights, then the Investigator or Institution shall	13.4 Všechna práva na odškodnění udělená zkoušejícímu lékaři nebo zdravotnickému zařízení poskytuje výhradně zadavatel. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uznávají, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a v případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař uplatní tato práva, zkoušející lékař nebo zdravotnické zařízení budou jednat

deal directly with the Sponsor.	přímo se zadavatelem.
13.5 During the term of this Agreement for any period thereafter as necessary to cover their liabilities under this Agreement, the Institution and Investigator shall maintain liability insurance, in an amount sufficient to cover any liability that might occur as a consequence of a breach of this Agreement, the Protocol or any Regulatory Requirements.	13.5 Během doby platnosti této smlouvy a následně po dobu potřebnou k pokrytí odpovědnosti plynoucí z této smlouvy bude mít zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uzavřené pojištění odpovědnosti ve výši dostatečné k pokrytí odpovědnosti za škodu, která se může objevit následkem porušení této smlouvy, protokolu nebo regulačních požadavků.
13.6 Where the Investigator is an employee of the Institution and is covered by the Institution's insurance policies, the Investigator shall not be required to have separate professional indemnity insurance. The Institution shall upon request provide a copy of the relevant liability insurance coverage to Covance.	13.6 Pokud je zkoušející lékař zaměstnancem zdravotnického zařízení a vztahují se na něj pojištění zdravotnického zařízení, nemusí zkoušející lékař uzavírat samostatné pojištění odpovědnosti z výkonu povolání. Zdravotnické zařízení na vyžádání poskytne kopii příslušné pojistné smlouvy k pojištění odpovědnosti společnosti Covance.
13.7 The Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the laws of the Czech Republic for injuries to Study Subjects in connection with the Study Drug from participation in the Study.	13.7 Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení pro tuto studii v souladu s požadavky zákonů České republiky pro případ újmy na zdraví subjektů hodnocení v souvislosti s hodnoceným přípravkem při účasti ve studii.
14 BUSINESS AND DEBARMENT	14 ČINNOST A ZAKAZ ČINNOSTI
14.1 The Institution and Investigator each represent and warrant that:	14.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že:
(a) neither the Institution, Investigator nor the Study Staff have entered into and shall not enter into any financial arrangements with the Sponsor so that they hold any financial interests in the Sponsor that are required to be disclosed pursuant to applicable law nor have they or any Study Staff received and shall not receive any gifts, commission, services or other benefits from the Sponsor that would unduly affect the Study;	(a) zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani personál studie neuzavřeli ani neuzavřou žádné finanční dohody se zadavatelem tak, aby měli finanční zájmy u zadavatele, které vyžadují zveřejnění podle platných zákonů, a zkoušející lékař ani personál studie neobdrželi ani neobdrží žádné dary, provize, služby nebo jiné benefity od zadavatele, které by nepatřičně ovlivnily studii;
(b) they have not accepted nor have they been offered any payment of money or other transfer of value for the purpose of influencing their decisions or actions to assist Covance or the Sponsor to obtain a business advantage where such payment or transfer would constitute violation of applicable law (including Anti-Corruption Laws);	(b) nepřijali, ani jim nebyla nabídnuta úhrada finanční částky nebo jiný převod hodnot za účelem ovlivnění jejich rozhodnutí nebo kroků k nápomoci společnosti Covance nebo zadavateli při získání obchodní výhody, kde by taková platba mohla představovat porušení platného zákona (včetně protikorupčních zákonů);
(c) they have not made and agree that they shall not offer, accept, promise or make any payment of money or any transfer of value, either directly or indirectly, to a government or political	(c) nenabízeli, nepřijali, neslibili ani neuskutečnili žádné platby finančních částek nebo jakýkoliv převod hodnot, přímo či nepřímo, vládním úředníkům nebo politickým činitelům,

<p>party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of: (i) influencing any decisions or actions; (ii) to gain an advantage in the conduct of Covance's or the Sponsor's business; (iii) where such payment would constitute a violation of applicable law (including Anti-Corruption Law); or (iv) where such payment transfer would induce such officials to perform a function in violation of such laws; and</p>	<p>funkcionářům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejnou funkci nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem výše uvedených, a souhlasí, že tak neučiní ani v budoucnosti, za účelem: (i) ovlivnění rozhodnutí nebo opatření; (ii) získání výhody pro podnikání společnosti Covance nebo zadavatele; (iii) kde by taková platba mohla znamenat porušení platného zákona (včetně protikorupčních zákonů); nebo (iv) kde by takové provedení platby motivovalo takové činitele k podniknutí kroků porušujících takové zákony; a</p>
<p>(d) the Study Staff, agents, collaborators or representatives who are involved in the Study have not been: (i) suspended, deregistered or debarred by the US Food and Drug Administration Regulatory Authority or any other competent authority of any country, or are not subject of such a debarment proceeding; (ii) engaged in any conduct that has resulted in a criminal conviction; or (iii) excluded, suspended, or otherwise ineligible to participate in the Study or government health care programs or to practice in a healthcare profession as a result of any professional misconduct in any country.</p>	<p>(d) personálu studie, zprostředkovatelům, spolupracovníkům nebo zástupcům, kteří jsou zapojeni do studie, nebyla: (i) pozastavena činnost, nebyli vyškrtnuti ze schválených seznamů ani jim nebyla zakázána činnost americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv, regulačním úřadem nebo jiným kompetentním orgánem v libovolné zemi, ani neprobíhá řízení pro zákaz jejich činnosti; (ii) nebyli zapojeni do žádného jednání, které by vedlo k odsouzení za trestnou činnost; ani (iii) nebyli vyloučeni, nebyla jim pozastavena činnost ani nejsou jinak nezpůsobilí k účasti ve studii nebo vládním programu zdravotnické péče nebo k praktikování zdravotnické profese následkem profesního pochybení v libovolné zemi.</p>
<p>14.2 During the term of this Agreement and for a period of twelve (12) months following the expiration or termination of this Agreement, the Institution and Investigator shall promptly notify Covance if the Institution, Investigator or any Study Staff, agents, collaborators or representatives become subject of any debarment or disciplinary proceeding.</p>	<p>14.2 Během doby trvání platnosti této smlouvy a po dobu dvanácti (12) měsíců po vypršení nebo ukončení platnosti této smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející lékař bez prodlení oznámí společnosti Covance, pokud bude proti zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu lékaři nebo personálu studie, zprostředkovatelům, spolupracovníkům či zástupcům zahájeno řízení o zákazu činnosti nebo disciplinární řízení.</p>
<p>15 NOTICES</p>	<p>15 OZNAMENÍ</p>
<p>Any notices required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed to have been duly given on the day of delivery (if delivered personally), or upon delivery by internationally recognized express carrier evidenced by the online, electronic systems of the carrier and addressed to the following representative and address of the applicable Party, as each Party may update its designated representative and address from time to time in accordance with this Section:</p>	<p>Veškerá oznámení požadovaná nebo povolená podle této smlouvy budou v písemné formě a budou považována za řádně podaná v den doručení (jsou-li doručena osobně) nebo po doručení mezinárodně uznávaným expresním přepravcem s doložením online elektronickými systémy přepravce a budou adresována následujícím zástupcům a na adresu příslušné smluvní strany, přičemž každá smluvní strana může aktualizovat svého určeného zástupce a adresu v souladu s touto částí:</p>
<p>If to Covance:</p>	<p>Pro společnost Covance:</p>

<p>Title: Project Director Address: 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA With copy to Covance CAPS Ltd., organizační složka, V Parku 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Czech Republic Tel: + [REDACTED] Fax: + [REDACTED]</p>	<p>Funkce: Project Director Adresa: 206 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA V kopii Covance CAPS Ltd., organizační složka, V Praze 2343/24, 148 00 Praha 4 – Chodov, Česká republika Tel.: + [REDACTED] Fax: + [REDACTED]</p>
<p>If to Sponsor:</p>	<p>Pro zadavatele:</p>
<p>Name: Ezra Felker Title: Chief Business Officer Address: 30 Spring Mill Drive Malvern, PA 19355 Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>	<p>Jméno: Ezra Felker Funkce: Chief Business Officer Adresa: 30 Spring Mill Drive Malvern, PA 19355 Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>
<p>If to Investigator:</p>	<p>Pro zkoušejícího:</p>
<p>Name: MUDr. Marek Krolupper Title: Principle Investigator Address: Urologické oddělení Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic Tel: + [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>	<p>Jméno: MUDr. Marek Krolupper Funkce: hlavní zkoušející lékař Adresa: Urologické oddělení Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika Tel.: + [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>
<p>If to Institution:</p>	<p>Pro zdravotnické zařízení:</p>
<p>Name: [REDACTED] Title: Secretary of the Ethics Committee Address: Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Czech Republic Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>	<p>Jméno: [REDACTED] Funkce: Tajemník etické komise Adresa: Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Vančurova 1548, 272 59 Kladno, Česká republika Tel.: + [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>
<p>16 THIRD PARTY RIGHTS</p>	<p>16 PRÁVA TŘETÍCH STRAN</p>
<p>16.1 The Institution and Investigator each acknowledge that the Sponsor is the sponsor of the Study and to satisfy pre-existing contractual obligations owed by Covance to the Sponsor, the Parties agree that the Sponsor and its affiliates: (a) are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular any Intellectual Property rights under Section 10); (b) have enforceable rights in relation to this Agreement; and (c) are entitled to require the direct performance of the Study under this Agreement. To the extent permitted by applicable</p>	<p>16.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uznávají, že zadavatel je zadavatelem studie a pro uspokojení již existujících smluvních závazků společnosti Covance vůči zadavateli strany souhlasí, že zadavatel a jeho přidružené společnosti: (a) jsou obmyšlenou třetí stranou s ohledem na práva podle této smlouvy (zejména práva duševního vlastnictví podle části 10); (b) mají vynutitelná práva související s touto smlouvou; a (c) jsou oprávněni požadovat přímé provádění studie podle této smlouvy. V rozsahu povoleném platnými zákony budou veškerá práva</p>

<p>law any rights vested in the Sponsor under this Agreement shall vest in Covance on the Sponsor's behalf. The rights under this Section shall not be modified without the Sponsor's written consent. The Parties acknowledge and agree that, as a third party beneficiary to this Agreement, Sponsor and its affiliates shall be entitled to rely upon all rights, representations, warranties and covenants under this Agreement to the same extent as if Sponsor and its affiliates were a party hereunder.</p>	<p>náležící zadavateli podle této smlouvy náležet společnosti Covance v zastoupení zadavatele. Práva podle této části nemohou být upravována bez písemného souhlasu zadavatele. Smluvní strany potvrzují a souhlasí, že jako obmyslený příjemce této smlouvy budou zadavatel a jeho přidružené společnosti oprávněni spoléhat se na všechna práva, prohlášení, záruky a úmluvy podle této smlouvy stejným způsobem, jako kdyby zadavatel a jeho přidružené společnosti byly stranou této smlouvy.</p>
<p>16.2 Subject to Section 16.1, this Agreement does not and is not intended to give any rights, or any right to enforce any of its provisions to any person who is not a party to it (or their successors or assigns).</p>	<p>16.2 S výhradou bodu 16.1 tato smlouva neposkytuje ani nemá za cíl poskytnout jakákoliv práva nebo právo vymáhat jakákoliv ustanovení libovolné osobě, která není smluvní stranou (ani jejím nástupcům či nabyvatelům).</p>
<p>17 PUBLICATION POLICY</p>	<p>17 ZASADY TYKAJÍCÍ SE PUBLIKOVÁNÍ</p>
<p>17.1 Save as required by law, all and any details of the Study and/or the Results shall not be publicised, published or otherwise presented in any form without prior written consent of Covance and/or the Sponsor. The Institution and Investigator each acknowledge that such restrictions are necessary to prevent the premature disclosure of any intellectual property rights or Confidential Information.</p>	<p>17.1 S výhradou povinností plynoucích ze zákona nebudou žádné podrobnosti o studii a/nebo její výsledky zveřejněny, publikovány nebo jinak prezentovány v žádné podobě bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a/nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uznávají, že taková omezení jsou nutná k předcházení předčasnému zveřejnění jakýchkoliv práv duševního vlastnictví nebo důvěrných informací.</p>
<p>17.2 In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, a redacted form of this Agreement and/or any amendment thereto shall be published on the Ministerial Contract Registry (the Registry) within thirty (30) days from last signature. The Institution shall publish any required documents on the Registry following the procedure below. The Institution expressly agrees to limit any published material to the extent required by law.</p>	<p>17.2 V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, redigovaná verze této smlouvy a/nebo její případné dodatky budou zveřejněny v registru smluv vedeném ministerstvem (dále jako Registr) do třiceti (30) dnů po připojení posledního podpisu. Zdravotnické zařízení zveřejní požadované dokumenty v registru podle níže uvedeného postupu. Zdravotnické zařízení výslovně souhlasí, že omezí zveřejňovaný materiál na rozsah požadovaný zákonem.</p>
<p>17.3 Prior to publication, the Covance shall remove all Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets from the documents to be published, including the Protocol, the investigator brochure and the exhibit detailing the costs of procedures (collectively Excluded Information). The Institution shall only publish the expected total budget or total contract value of this Agreement.</p>	<p>17.3 Před zveřejněním společnost Covance odstraní ze zveřejňovaných dokumentů veškeré důvěrné informace, osobní informace a firemní a obchodní tajemství, včetně protokolu, souboru informací pro zkoušejícího lékaře a přílohy uvádějící cenu jednotlivých postupů (dále souhrnně jako Vyloučené informace). Zdravotnické zařízení zveřejní pouze předpokládaný celkový rozpočet nebo celkovou hodnotu této smlouvy.</p>
<p>17.4 The Covance shall draft the final form of</p>	<p>17.4 Společnost Covance připraví návrh</p>

<p>any documents to be published (Draft Publication Documents), which shall not contain any Excluded Information and shall the Draft Publication Documents to the Institution for approval. The Agreement shall only be executed after the Parties have agreed the final form and format of the documents for publication on the Registry (Final Publication Documents).</p>	<p>konečné podoby zveřejňovaných dokumentů (dále jako Návrh zveřejňovaných dokumentů), který nebude obsahovat žádné vyloučené informace, a předloží tento návrh zveřejňovaných dokumentů Zdravotnickému zařízení k odsouhlasení. Smlouva bude uzavřena až poté, co se strany dohodnou na konečné podobě a verzi dokumentů určených ke zveřejnění v registru (dále jako Konečná verze zveřejňovaných dokumentů).</p>
<p>17.5 The Institution agrees to publish the Final Publication Document and complete the metadata on the Registry within five (5) working days after final signature of the Agreement. The Institution shall inform Covance about the act of publication either by email or by adding CzechRepublicContracts@covance.com as secondary recipient on the registry form during the contract publication.</p>	<p>17.5 Zdravotnické zařízení souhlasí, že zveřejní konečnou verzi zveřejňovaných dokumentů a vyplní metadata v registru do pěti (5) pracovních dnů po úplném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení bude informovat společnost Covance o zveřejnění e-mailem nebo přidáním adresy CzechRepublicContracts@covance.com jako druhého příjemce ve formuláři registru během zveřejnění smlouvy.</p>
<p>17.6 If the Institution fails to publish the required documents within twenty (20) calendar days from last signature, Covance will remind to Institution of its obligations under this Section 17 within an additional ten (10) days. In the event that the Institution fails to publish the required documents thirty (30) days after execution of the Agreement, then Covance shall publish the Final Publication Documents on the Registry.</p>	<p>17.6 Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní požadované dokumenty během (20) kalendářních dnů po připojení posledního podpisu, společnost Covance připomene zdravotnickému zařízení jeho povinnosti podle tohoto bodu 17 během následujících deseti (10) dnů. V případě, že zdravotnické zařízení nezveřejní požadované dokumenty do třiceti (30) dnů po podpisu smlouvy, pak společnost Covance zveřejní konečnou verzi zveřejňovaných dokumentů v registru.</p>
<p>17.7 The Parties understand that the Study Site shall not be initiated until the Final Publication Documents have been published.</p>	<p>17.7 Strany chápou, že studijní pracoviště nebude iniciováno, dokud nebude zveřejněna konečná verze zveřejňovaných dokumentů.</p>
<p>17.8 Estimated Agreement value for purpose of publishing is 2 559 390 CZK.</p>	<p>17.8 Předpokládaná hodnota smlouvy pro účely uveřejnění je 2 559 390 CZK.</p>
<p>18 EQUIPMENT</p>	<p>18 VYBAVENÍ</p>
<p>18.1 The Sponsor or its designee may provide additional equipment as needed and agreed with the Institution and/or Investigator ("Equipment"). The Institution and/or Investigator agree that the Equipment shall be used: (a) exclusively for the Study and in accordance with the requirements of the Protocol; (b) the terms of this Agreement; and (c) in accordance with the instructions of use of the Equipment.</p>	<p>18.1 Zadavatel nebo jím pověřený subjekt může dát k dispozici další vybavení dle potřeby a dohody se zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím lékařem (dále jako „Vybavení“). Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař souhlasí, že toto vybavení bude používáno: (a) výlučně pro účely studie a v souladu s požadavky protokolu; (b) podmínkami této smlouvy; a (c) v souladu s pokyny k používání vybavení.</p>
<p>18.2 The Institution and/or Investigator shall</p>	<p>18.2 Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející</p>

<p>be responsible for the safe keeping of the Equipment from the time the Equipment is received by the Institution or Investigator until the time when the Equipment is either returned to the Sponsor or allowed to be retained by the Institution or the Investigator.</p>	<p>lékař budou odpovídat za bezpečné uchování vybavení od okamžiku, kdy toto vybavení zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař přijme, až do okamžiku, kdy bude vybavení vráceno zadavateli nebo zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař dostanou svolení, aby si je ponechali.</p>
<p>18.3 During this period, the Institution and/or Investigator shall be responsible for ensuring the Equipment is maintained in a good working condition. Any and all faults shall be reported promptly to the Sponsor or its designee. The Institution and/or Investigator shall reimburse the Sponsor for any and all costs incurred by the Sponsor resulting from damage to the Equipment due to the negligence or misconduct of the Institution, the Investigator or Study Staff.</p>	<p>18.3 Během tohoto období bude zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař povinný/povinen zajistit, aby bylo vybavení udržováno v dobrém funkčním stavu. Veškeré případné závady budou neprodleně hlášeny zadavateli nebo jím pověřenému subjektu. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař uhradí zadavateli veškeré případné náklady, které zadavateli vzniknou v důsledku poškození vybavení z důvodu nedbalosti nebo nesprávného zacházení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo personálu studie.</p>
<p>18.4 Upon completion of the Study or at an earlier time specified by the Sponsor and/or Covance, the Institution and/or Investigator shall either:</p>	<p>18.4 Po dokončení studie nebo dříve podle požadavků zadavatele a/nebo společnosti Covance zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař:</p>
<p>(a) arrange the return of Equipment, at the Sponsor's expense, to a location designated by the Sponsor, its designee or Covance; or</p>	<p>(a) zařídí vrácení vybavení na náklady zadavatele na místo určené zadavatelem, jím pověřeným subjektem nebo společností Covance; nebo</p>
<p>(b) keep the Equipment and reimburse the Sponsor for the residual fair market value of the Equipment at the date of Study termination by completing all of the procedures and documentation necessary by the Regulatory Requirements. If appropriate, the Sponsor and/or Covance may set-off or reduce the final payment made by Covance or the Sponsor to the Institution and/or Investigator by the residual fair market value of the Equipment. The Institution and/or Investigator each acknowledge and agree that the transfer of the Equipment to the Institution and/or Investigator is "as is" and no particular support, service or update in connection with the Equipment is implied or conveyed as part of the transfer of the Equipment to the Institution or the Investigator. Neither the Sponsor nor Covance make any representations or warranties as to the quality, condition, state or description of the Equipment or its fitness or suitability for any purpose. All implied terms, conditions and warranties as to the Equipment are excluded to the fullest extent permitted by law. Upon transfer of the Equipment to the</p>	<p>(b) ponechá si vybavení a uhradí zadavateli zbytkovou tržní hodnotu vybavení k datu ukončení studie s dokončením všech postupů a dokumentace potřebných podle regulačních požadavků. Je-li to vhodné, zadavatel a/nebo společnost Covance mohou odečíst zbytkovou tržní hodnotu vybavení nebo o ni snížit závěrečnou platbu vyplacenou společností Covance nebo zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař uznává a souhlasí, že je vybavení převedeno na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře ve stávajícím stavu „jak leží a stojí“ a není implikována nebo poskytována žádná podpora, služby nebo aktualizace v souvislosti s vybavením v rámci jeho převodu na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře. Zadavatel ani společnost Covance neposkytují žádná prohlášení ani záruky týkající se kvality, stavu nebo popisu vybavení nebo jeho způsobilosti nebo vhodnosti pro jakýkoliv účel. Veškeré implicitní podmínky a záruky s ohledem na vybavení jsou vyloučeny v nejširším možném</p>

<p>Institution and/or Investigator, any and all liability arising from defects, faults or license for use of the Equipment shall pass to the Institution and/or Investigator.</p>	<p>rozsahu povoleném ze zákona. Po převodu vybavení zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři přejde veškerá odpovědnost plynoucí ze závad, chyb nebo licence pro používání vybavení na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře.</p>
<p>18.5 To the fullest extent permitted by law, neither the Sponsor nor Covance shall have any liability for damages of any kind, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment retained at Institution and/or the Investigator.</p>	<p>18.5 V nejširším možném rozsahu povoleném ze zákona zadavatel ani společnost Covance neponesou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně osobní újmy nebo škody na majetku, ke kterým dojde v důsledku používání vybavení, které si zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař ponechali.</p>
<p>19 MISCELLANEOUS</p>	<p>19 RÚZNE</p>
<p>19.1 Independent Contractor. The relationship of both Covance and the Sponsor with the Investigator and the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor. Nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute the Investigator, Study Staff or any other personnel used in the performance of the Study as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or the Sponsor.</p>	<p>19.1 Nezávislý dodavatel. Vztah společnosti Covance a zadavatele se zkoušejícím lékařem a zdravotnickým zařízením je v rámci této smlouvy vztahem nezávislého dodavatele. Nic v této smlouvě nebo jinde, ani ujednání, pro něž byla sjednaná, neznamená, že by se zkoušející lékař, personál studie nebo jiný personál využitý při provádění studie stali zaměstnancem, společníkem, partnerem nebo úředníkem společnosti Covance nebo zadavatele.</p>
<p>19.2 Assignment. Covance shall at any time be entitled to assign, transfer, mortgage, charge or deal in any other manner with any or all of its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor without seeking approval from either the Institution or the Investigator. Therefore, the Institution and Investigator hereby expressly and irrevocably approve the right of Covance to assign or transfer any of its rights and obligations under this Agreement to the Sponsor (or its nominated designee) or otherwise deal with such rights and obligations with the Sponsor (or its nominated designee). Sponsor may, at any time assign, transfer, mortgage, charge or deal in any other manner with any or all of its rights and obligations under this Agreement to any successor of Sponsor or the business or product line to which this Agreement relates. The Investigator and the Institution shall not assign, transfer, mortgage, charge, subcontract, declare a trust over or deal in any other manner with any or all of its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of Covance. Any purported transfer, assignment or delegation by the Investigator or the Institution without the appropriate prior written consent of Covance or Sponsor shall be null and void and of</p>	<p>19.2 Postoupení. Společnost Covance bude oprávněna kdykoliv postoupit, převést, zatížit, zpoplatnit všechna svá práva a povinnosti podle této smlouvy zadavateli nebo s ním o nich jakýmkoli jiným způsobem jednat, aniž by musela požadovat souhlas zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař proto tímto výslovně a neodvolatelně schvalují právo společnosti Covance postoupit nebo převést jakákoliv její práva a povinnosti plynoucí z této smlouvy na zadavatele (nebo subjekt jím pověřený) nebo o těchto právech a povinnostech se zadavatelem (nebo jím pověřeným subjektem) jakkoli jinak jednat. Zadavatel může kdykoli postoupit, převést, zatížit, zpoplatnit všechna svá práva a povinnosti podle této smlouvy nebo s nimi jinak nakládat ve vztahu k případným nástupcům zadavatele nebo podniku či produktové řady, na kterou se vztahuje tato smlouva. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení nepostoupí, nepřevédu, nezatíží, nezpoptatní, nezadají subdodavately, nepředají do svěřeneckého fondu ani neprovedou jinou transakci s žádnými svými právy a povinnostmi podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance. Jakýkoliv zamýšlený převod,</p>

<p>no force or effect.</p>	<p>postoupení nebo delegování zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením bez příslušného předchozího písemného souhlasu společnosti Covance nebo zadavatele budou neplatné a neúčinné.</p>
<p>19.3 Severability. If any provision or part-provision of this Agreement is or becomes invalid, illegal or unenforceable, it shall be deemed modified to the minimum extent necessary to make it valid, legal and enforceable. If such modification is not possible, the relevant provision or part-provision shall be deemed deleted. Any modification to or deletion of a provision or part-provision under this Section shall not affect the validity and enforceability of the rest of this Agreement.</p>	<p>19.3 Oddělitelnost ustanovení. Pokud se jakékoliv ustanovení nebo část ustanovení této smlouvy stane neplatným, nezákonným nebo nevymahatelným, bude se považovat za upravené v minimálním rozsahu potřebném k tomu, aby bylo platné, zákonné a vymahatelné. Pokud taková úprava není možná, bude se příslušné ustanovení nebo část ustanovení považovat za vymazané. Jakákoliv úprava nebo výmaz ustanovení nebo části ustanovení podle tohoto bodu neovlivní platnost a vymahatelnost zbývající části smlouvy.</p>
<p>19.4 Waiver. No waiver or delay by a Party to exercise any right or remedy provided under this Agreement or by law shall constitute a waiver of that or any other right or remedy provided under this Agreement, nor shall it preclude or restrict the further exercise of that or any other right or remedy. No single or partial exercise of such right or remedy shall preclude or restrict the further exercise of that or any other right or remedy.</p>	<p>19.4 Vzdání se práv. Pokud se strana zřekne nebo opozdí při uplatnění jakéhokoliv práva nebo nápravného prostředku poskytnutého podle této smlouvy nebo ze zákona, nebude to znamenat zřeknutí se daného nebo libovolného jiného práva nebo nápravného prostředku podle této smlouvy, ani se tím nebude vylučovat nebo omezovat další uplatnění daného nebo jiného práva nebo nápravného prostředku. Žádné jednotlivé uplatnění nebo částečné uplatnění takového práva nebo nápravného prostředku nebude vylučovat ani omezovat další uplatnění daného nebo jiného práva nebo nápravného prostředku.</p>
<p>19.5 Variation. The terms and conditions of this Agreement shall be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the relevant Regulatory Authority make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other provision of this Agreement may be amended, modified or varied other than by the express written agreement of all the Parties and signed by an authorised representative of each of the Parties. No amendment shall be made to the Protocol, whether or not substantial, without the prior written consent of the Sponsor, which may require consent of the relevant IEC and/or Regulatory Authority.</p>	<p>19.5 Odchytky. Podmínky této smlouvy budou znovu projednány společností Covance, pokud zadavatel a/nebo příslušný regulační úřad provede závažné změny v plánu nebo rozsahu studie, které by významným způsobem ovlivnily podmínky této smlouvy. Žádné jiné ustanovení této smlouvy nemůže být měněno, upravováno nebo obměňováno jiným způsobem než výslovnou písemnou dohodou všech stran, podepsanou oprávněnými zástupci každé ze stran. V protokolu se nebudou provádět žádné změny, ať již podstatné, či nikoliv, bez písemného souhlasu zadavatele, což může vyžadovat souhlas příslušné NEK a/nebo regulačního úřadu.</p>
<p>19.6 Counterparts. This Agreement may be executed in multiple counterparts, each of which shall constitute an original, and all of which will constitute a fully-executed Agreement. Transmission by electronic mail or the exchange of PDF copies of an executed counterpart of this</p>	<p>19.6 Vyhotovení smlouvy. Tato smlouva může být vyhotovena v několika stejnopisech, přičemž každý z nich bude představovat originál a všechny budou představovat úplné vyhotovení smlouvy. Přenos vyhotoveného stejnopisu této smlouvy elektronickou poštou nebo výměna</p>

Agreement shall be deemed to constitute due and sufficient delivery of such counterpart.	kopii ve formátu PDF budou považovány za řádné a dostatečné předání takového stejnopisu.
19.7 Force Majeure. Neither Party shall be in breach of this Agreement nor liable for delay in performing, or failure to perform, any of its obligations under this Agreement if such delay or failure results from a Force Majeure Event. The affected Party must promptly notify the other Party in writing of the cause of the delay or non-performance and the likely duration of the delay or non-performance and must use its reasonable endeavours to limit the effect of that delay or non-performance on the other Party. The performance of the affected Party's obligations, to the extent affected by the Force Majeure Event, shall then be suspended during the period that the Force Majeure Event persists. If performance is not resumed within fourteen (14) days after notice has been given pursuant to this Section, the other Party may terminate the Agreement immediately by written notice to the affected Party (such termination to be effective upon deemed receipt of such notice). The Institution and/or Investigator shall promptly notify Covance if it is unable to meet any timelines specified in the Protocol.	19.7 Vyšší moc. Žádná ze stran nebude porušovat tuto smlouvu ani nebude odpovídat za opoždění plnění nebo za neschopnost plnění jakýchkoliv ze svých povinností podle této smlouvy, pokud je dané zpoždění nebo neschopnost zapříčiněna zásahem vyšší moci. Postižená strana musí neprodleně informovat druhou stranu písemnou formou o příčině opoždění nebo neplnění a o pravděpodobné době trvání opoždění nebo neplnění a musí vynaložit přiměřené úsilí k omezení účinku tohoto opoždění nebo neplnění na druhou stranu. Plnění povinností postižené strany bude v rozsahu dotčeném zásahem vyšší moci pozastaveno během doby trvání zásahu vyšší moci. Pokud nebude plnění obnoveno během čtrnácti (14) dnů po oznámení předaném podle tohoto bodu, druhá strana může ihned vypovědět tuto smlouvu písemným oznámením postižené straně (takové ukončení se bude považovat za účinné po předpokládaném přijetí daného oznámení). Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař budou neprodleně informovat společnost Covance, pokud nejsou schopni dodržet kterýkoli časový harmonogram specifikovaný v protokolu.
19.8 Entire agreement. This Agreement constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes and extinguishes all prior agreements, promises, assurances, warranties, representations, and understandings between them whether written or oral, concerning the subject matter of this Agreement.	19.8 Úplná dohoda. Tato smlouva tvoří úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje a ruší všechny předchozí dohody, sliby, ujištění, záruky, prohlášení a ujednání mezi nimi, ať již písemné nebo ústní, s ohledem na předmět této smlouvy.
19.9 Governing Law. This Agreement and any dispute or claim arising out of or in connection with it or its subject matter or formation (including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, other than provisions relating to conflicts of laws. In the event of a dispute, the Parties shall first attempt to settle such disputes by negotiation and consultation. If the dispute cannot be resolved within thirty (30) days, the Parties agree to submit the dispute to the courts of the Czech Republic.	19.9 Rozhodné právo. Tato smlouva a veškeré spory či nároky vzniklé z ní nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem nebo uzavřením (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) se budou řídit a vykládat v souladu se zákony České republiky, vyjma ustanovení týkajících se kolize právních norem. V případě sporu se strany nejdříve pokusí vyřešit takové spory jednáním a konzultací. Pokud spor nelze urovnat do třiceti (30) dnů, strany souhlasí s postoupením sporu soudům České republiky.
Signed by the Parties or their duly authorized officers on the dates set forth below	Podepsáno stranami nebo jejich řádně zmocněnými zástupci k datům uvedeným níže
For and on behalf of Covance Inc.	Za společnost Covance Inc.

which has been authorized to sign this Agreement by VenatoRx Pharmaceuticals Inc.	kteřá byla k podepsání této smlouvy zmocněna společností VenatoRx Pharmaceuticals Inc.
Name:	Jméno:
Title:	Funkce:
Date: 20 -11- 2019	Datum: 20 -11- 2019
Signature:	Podpis:
For and on behalf of Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje	Za Oblastní nemocnici Kladno, a.s., nemocnici Středočeského kraje
Name: Ing. Jaromir Bures	Jméno: Ing. Jaromír Bureš
Title: Chairman of the Board	Funkce: Předseda představenstva
Date: 29 -11- 2019	Datum: 29 -11- 2019
Signature:	Podpis:
Name: Ing. Michal Feix	Jméno: Ing. Michal Feix
Title: Deputy Chairman of the Board	Funkce: Místopředseda představenstva
Date: 29 -11- 2019	Datum: 29 -11- 2019
Signature:	Podpis:
MUDr. Marek Krolupper	MUDr. Marek Krolupper
Title: Investigator	Funkce: Zkoušející lékař
Date: 22 -11- 2019	Datum: 22 -11- 2019
Signature:	Podpis:
