



CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<b>For Protocol</b> [Insert]	<b>pro protokol</b> [dopl te]
This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato smlouva o klinické studii (dále „ <i>smlouva</i> ”), byla uzav ena mezi t mito stranami:
<b>Celgene Corporation</b> , having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”) represented for the purposes of this Agreement by <b>Celgene International S.à.r.l</b> , a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland	<b>Celgene Corporation</b> , se sídlem 86 Morris Avenue, Summit, New Jersey 07901, USA (dále „ <i>žadavatel</i> ”), zastoupenou pro ú ely této smlouvy společ ností <b>Celgene International S.à.r.l</b> , společ ností s ru ením omezeným založenou podle právního ádu Švýcarska, se sídlem Route de Perreux, 2017 Boudry, Švýcarsko
<b>AND</b>	<b>a</b>
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> , U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, ID No: 00064165, VAT No: CZ 00064165, represented by Mgr. Dana Juraskova, Ph. D., director (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”);	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> , U Nemocnice 499/ 2, 128 08 Praha 2, eská republika, I : 00064165, DI : CZ 00064165, zastoupená Mgr. Danou Juráskovou, Ph. D., MBA – editelkou (dále „ <i>institute</i> ”);
<b>AND</b>	<b>a</b>
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, (hereinafter the “ <i>Investigator</i> ”);	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, (dále „ <i>zkoušející</i> ”);
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.	jednotliv nebo p ípadn společ n dále „ <i>strana</i> ” nebo „ <i>strany</i> ”.
The Institution and the Investigator are hereinafter called “ <i>Institution/Investigator</i> ” when it is intended that they be referred to jointly.	Institute a zkoušející jsou dále společ n ozna ovány jako „ <i>institute/zkoušející</i> ”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společ n .
This Agreement is effective as of the last date of	Tato smlouva vstupuje v platnost a ú innost ke dni

signature below (the “ <i>Effective Date</i> ”).	posledního podpisu níže (dále „ <i>datum účinnosti</i> ”).
<b>WHEREAS</b>	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b>
(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a inidél;
(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;	(b) instituce a zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;
(c) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(c) zkoušející je zaměstnancem instituce nebo provozuje lékařskou praxi v jejím rámci;
(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase III clinical trial “ <b>xxxxxxx</b> ” (hereinafter, the “ <i>Study</i> ”) in accordance with the following protocol: “ <b>xxxxxxx</b> ”;	(d) zadavatel instituci a zkoušejícího požádal o realizaci fáze III klinické studie s názvem „ <b>xxxxxxx</b> ” (dále „ <i>studie</i> ”), a to v souladu s následujícím protokolem: „ <b>xxxxxxx</b> ”;
e) PPD Investigator Services LLC having its principal office at 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA (hereinafter, the “ <i>CRO</i> ”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;	e) PPD Investigator Services LLC s adresou 929 North Front Street, Wilmington NC 28401, USA (dále „ <i>servisní organizace</i> ”) je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb;
(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;	(f) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie;
(g) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at Riverside	(g) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe Limited, se sídlem Riverside House, Riverside

House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, United Kingdom.	Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, Velká Británie.
<b>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</b>	<b>STRANY SE DOHODLY TAKTO:</b>
<b>1. Definitions</b>	<b>1. Definice</b>
1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.	1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad SKP (jak jsou definovány dále).
1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Krom toho jsou pro účely smlouvy definovány následující pojmy takto:
(a) <b>EMA:</b> the European Medicines Agency.	(a) <b>EMA:</b> Evropská léková agentura (European Medicines Agency).
(b) <b>EU:</b> The European Union.	(b) <b>EU:</b> Evropská unie.
(c) <b>Investigational Medicinal Product (or IMP):</b> the pharmaceutical compound xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx which is/are under investigation according to the Protocol.	(c) <b>hodnocený léčivý přípravek:</b> léčivá látka xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, hodnocená v souladu s protokolem.
(d) <b>Protocol:</b> the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) <b>protokol:</b> nejnovější verze protokolu uvedená v bod (d) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.
(e) <b>Regulations:</b> any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC, the GCP Guideline - see definition below).	(e) <b>předpisy:</b> veškeré právní předpisy, nařízení, směrnice a kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například jakékoli předpisy implementující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a 95/46/ES, zásady SKP – viz definice dále).
(f) <b>Site:</b> any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) <b>centrum:</b> jakékoli místo v instituci, kde zkoušející realizuje studii podle této smlouvy.
(g) <b>Study Participant:</b> any person who has been	(g) <b>účastník studie:</b> jakákoli osoba zaregistrovaná

enrolled as study subject in the Study at the Site.	jako účastník do studie v centru.
(h) <b>GCP Guideline:</b> the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(h) <b>zásady SKP:</b> Doporučení Mezinárodní konference o harmonizaci zásad E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.
<b>2. Conduct of the Study and Compliance</b>	<b>2. Realizace studie a dodržování předpis</b>
<b>2.1 Conduct of the Study</b>	<b>2.1 Realizace studie</b>
2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in <b>Annex 2</b> to this Agreement.	2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení účastníků studie v pořadí uvedeném v <b>příloze 1</b> a k dokončení studie v souladu s časovým harmonogramem, jak je stanoven v <b>příloze 2</b> této smlouvy.
2.1.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	2.1.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
2.1.3 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.	2.1.3 Instituce/zkoušející na žádost zadavatele registraci účastníků studie okamžitě ukončí.
2.1.4. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.	2.1.4. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s předpisy, protokolem a požadavky zadavatele.
The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, they shall report serious adverse events to the competent ethics committee.	Zkoušející nebo instituce budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy. Pokud předpisy požadují, závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné etické komisi.
Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.	S výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách SKP bude zkoušející nebo instituce zadavatele nebo servisní organizaci neprodleně písemně informovat o jakékoli odchylce od protokolu.
The Institution and the Investigator shall pseudonymize the data transferred to the Sponsor under this	Instituce a zkoušející budou z dat předávaných zadavateli na základě této smlouvy odstraňovat

<p>Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.</p>	<p>osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.</p>
<p>2.1.5. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.</p>	<p>2.1.5. Zkoušející zajistí přesné vyplnění formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle přesné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.</p>
<p>2.1.6. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>	<p>2.1.6. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</p>
<p>2.1.7. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “<i>Study Coordinator</i>”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.</p>	<p>2.1.7. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na této osobu (dále „<i>koordinátor studie</i>“). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.</p>
<p>2.1.8. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor’s request to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.</p>	<p>2.1.8. Zkoušející se na žádost zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskotování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účast pověřit jinou vhodnou osobou (např. koordinátora studie).</p>
<p><b>2.2 Prevention of bias</b></p>	<p><b>2.2 Prevence střetu zájmů</b></p>
<p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor’s business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.</p>	<p>Zkoušející vyplní (poprvé a případně znovu) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.</p>

<b>2.3 Compliance with anti-corruption rules</b>	<b>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</b>
2.3.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.	2.3.1 Žádná ze stran se nezapojí do aktivit, které mohou způsobit porušení platných protikorupčních zákonů stranou druhou.
2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:	2.3.2 Strany prohlašují a zaručují se, že odměna vyplácená na základě této smlouvy instituci nebo zkoušejícímu:
(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;	(a) odpovídá tržní hodnotě služeb poskytovaných podle této smlouvy;
(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;	(b) byla mezi stranami stanovena na základě jednání za podmínek obvyklých v obchodním styku;
(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator.	(c) nebyla stanovena s ohledem na množství nebo hodnotu zakázek, které si zadavatel udržel nebo získal od instituce nebo zkoušejícího i s jejich pomocí.
<b>3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study</b>	<b>3. Kvalifikace a dostupnost instituce, zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci studie</b>
<b>3.1 Warranties and representations</b>	<b>3.1 Záruky a prohlášení</b>
Institution and Investigator represent and warrant that:	Instituce a zkoušející prohlašují a zaručují se, že:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction;	(a) Zkoušející nikdy a nikde nebyl diskvalifikován ani trvale i dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla i předpisu;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.	(b) uvedené subjekty jsou podle předpisů a interních směrnic instituce oprávněny tuto smlouvu uzavřít.

<p><b>3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study</b></p>	<p><b>3.2 Vylou ení osob z ú astí na realizace studie</b></p>
<p>3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution and the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.</p>	<p>3.2.1 Pokud instituce nebo zkoušející zjistí, i by s rozumnou pravd podobností m li v d t, že n která osoba není oprávn na podílet se na provád ní studie (nap . kv li odn tí léka ského diplomu nebo licence), vylou í instituce a zkoušející takovou osobu neprodlen z jakékoli ú asti na studii.</p>
<p>3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator in unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.</p>	<p>3.2.2 Pokud se taková osoba d íve na studii podílela, zkoušející (nebo instituce, pokud toho zkoušející nebude schopen) o tom neprodlen informuje zadavatele.</p>
<p>3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.</p>	<p>3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemn potvrdí soulad s tímto ustanovením.</p>
<p><b>3.3 Unavailability of the Investigator</b></p>	<p><b>3.3 Nep ítomnost zkoušejícího</b></p>
<p>3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.</p>	<p>3.3.1 Pokud bude zkoušející do asn nep íto men, p edá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkov odpovídá za dohled nad studii.</p>
<p>3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.</p>	<p>3.3.2 Jestliže doba nep ítomnosti zkoušejícího p ekro í sedm (7) dní, je zkoušející povinen zadavatele písemn informovat o své nep ítomnosti a osob spoluzkoušejícího ur eného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející ur í jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel sv j souhlas nesmí odep ít bezd vodn .</p>

3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit instituce.
<b>4. Materials</b>	<b>4. Materiály</b>
<b>4.1 Provision of materials by the Sponsor</b>	<b>4.1 Poskytování materiálů zadavatelem</b>
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product (“IMP”), comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma hodnocený léčivý přípravek (dále „ <i>hodnocený přípravek</i> “), komparátor, placebo a dokumenty nezbytné pro realizaci studie (např. formuláře CRF).
(2) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(2) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under the Sections 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Instituce/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem a touto smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor’s property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke studii zstanou ve vlastnictví zadavatele.
<b>4.2 Receipt and storage of the IMP</b>	<b>4.2 Přijetí a skladování hodnoceného přípravku</b>
4.2.1 The Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor.	4.2.1 Zkoušející je povinen zkontrolovat a potvrdit přijetí hodnoceného přípravku podpisem do příslušné dokumentace poskytnuté zadavatelem.
4.2.2 The Investigator shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted area where the Investigator supervises its distribution.	4.2.2 Zkoušející zajistí skladování hodnoceného přípravku v zabezpečeném prostoru, kde bude dohlížet na jeho distribuci.



4.2.3 If allowed under the Regulations, the Investigator or the Institution may assign some or all of the Investigator's or the Institution's duties under Sections 4.2.1 and 4.2.2 above or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.	4.2.3 Pokud toto umožní předpis, zkoušející nebo instituce mohou na které nebo všechny povinnosti zkoušejícího nebo instituce podle bodu 4.2.1 a 4.2.2 výše nebo povinnosti při evidenci hodnoceného předpisu stanovené předpisem delegovat na vhodného lékárníka, na němž bude zkoušející nebo instituce dohlížet.
<b>5. Publication</b>	<b>5. Publikace</b>
<b>5.1 Publication rights</b>	<b>5.1 Publikováací práva</b>
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " <b>publication</b> " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Pojem „ <b>publikace</b> “ pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, poster a podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Pokud zadavatel koordinuje vydání multicentrické publikace o výsledcích studie, musí tato obsahovat příspěvek od všech zkoušejících, kteří se na studii podílejí.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvním zveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;
(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) jeden (1) rok po ukončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil.
5.1.4 The authorship or contribution of any Party	5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k

to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	p íprav publikace bude v publikaci p iznán podle jednotných požadavk na rukopisy p edkládané k publikaci v biomedicínských asopisech stanovených Mezinárodní komisí editor lékařských asopis (ICMJE).
<b>5.2 Review of draft publications by the Sponsor</b>	<b>5.2 P ezkoumání návrh publikací zadavatelem</b>
5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k p ezkoumání nejpozd ji do šedesáti (60) dn p ed jejich odesláním asopisu, vydavateli nebo organizátorovi v decké konferenci.
5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor's reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.	5.2.2 Zkoušející zajistí zohledn ní rozumných p ípomínek zadavatele k návrhu za p edpokladu, že tyto neohrožují v deckou integritu publikace.
5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the "Review Period") after receipt of a draft publication.	5.2.3 Pokud zadavatel neodpoví do šedesáti (60) dn od obdržení návrhu publikace („ <i>recenzní lh ta</i> "), návrh je považován za schválený.
5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor's written request provided the Investigator received the Sponsor's request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.4 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochran svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené zaslání k publikaci o dalších devadesát (90) dn za p edpokladu, že zkoušející žádost obdrží p ed uplynutím recenzní lh ty. Devadesátidenní (90-denní) lh ta se začíná po ítat až po uplynutí recenzní lh ty.
<b>6. Monitoring, audits and inspections</b>	<b>6. Monitorování, audit a inspekce</b>
<b>6.1 Monitoring and audits</b>	<b>6.1 Monitorování a audit</b>
6.1.1 The Institution/Investigator shall, on	6.1.1 Instituce/zkoušející, na základ oznámení

<p>reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.</p>	<p>u in něho s dostate ným p edstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupc m (nap . servisní organizaci), monitorování a audit pr b hu studie v centru, a to b hem b žné pracovní doby. Instituce a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupc m p i monitorovacích návšt vách a auditech plnou sou innost. Monitorování a audity mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokument , posouzení relevantních systém zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.</p>
<p>6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.</p>	<p>6.1.2 Zadavatel m že provád t kontroly v centru po za azení prvního ú astníka studie.</p>
<p>6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.</p>	<p>6.1.3 P i jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem i jeho zástupci musí být brán ádný ohled na ochranu osobních údaj ú astník studie.</p>
<p><b>6.2 Inspections by and communication with a competent authority</b></p>	<p><b>6.2 Inspekce kompetentních orgán a komunikace s nimi</b></p>
<p>6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.</p>	<p>6.2.1 Instituce a zkoušející jsou povinni pln spolupracovat s jakýmkoliv p íslušným orgánem, který bude provád t nebo provádí inspekce centra ohledn studie. Instituce a zkoušející tímto zadavatele oprav ují k ú asti na t chto inspekcích.</p>
<p>6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.</p>	<p>6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany p ípraví nadcházející inspekci, odpov dí na dotazy nebo inspek ní zprávu ze strany p íslušného orgánu v souvislosti se studií .</p>
<p>6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any</p>	<p>6.2.3 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele neprodlen informovat o jakékoli komunikaci o</p>

communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	studii s kompetentními orgány (v etn inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.
<b>6.3 Monitoring, audit and inspection findings</b>	<b>6.3 Nálezy z monitorování, audit a inspekcí</b>
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	Instituce a zkoušející napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezů z monitorování, auditu i inspekce ohledn studie, a to v p im ené dob od obdržení takového nálezů.
<b>7. Confidentiality</b>	<b>7. D v rnost informací</b>
7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through 7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.	7.1 (1) Bez ohledu na následující body 7.2 až 7.4 m že kterákoli ze stran obsah této smlouvy a informace získané od strany druhé na základ této smlouvy nebo v d sledku studie poskytnout svým zam stnanc m, subdodavatel m nebo zástupc m v rozsahu, v jakém tyto osoby musí tyto informace znát za ú elem spln ní jejich povinností.
(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person.	(2) Strana, která tyto informace poskytne t etí osob podle bodu 7.1 (1) výše, formou smlouvy zajistí, aby tato osoba informace neposkytovala další, nepovolané osob .
7.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party.	7.2 Nevyžaduje-li zákon jinak, žádná ze stran neprozradí obsah této smlouvy jiné osob .
7.3 (1) Unless required otherwise by law, neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.	7.3 (1) Nevyžaduje-li zákon jinak, instituce ani zkoušející nesd lí t etí osob informace shromaž ované v d sledku studie (nap . data, vynálezy, objevy).
(2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.	(2) Instituce a zkoušející neposkytnou t etí osob informace, které obdrželi od zadavatele podle této smlouvy.

<p>7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution or the Investigator to a third party.</p>	<p>7.4 Zadavatel nebude poskytovat žádné chráněné informace instituce nebo zkoušejícího t etím osobám.</p>
<p>7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:</p>	<p>7.5 Předchozí body 7.3 (2) a 7.4 se nepoužijí, pokud:</p>
<p>(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;</p>	<p>(a) informace musí být poskytnuty ze zákona kompetentnímu orgánu (nap . p i registraci nebo schvalování p ípravku) nebo jiné t etí osob ;</p>
<p>(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or</p>	<p>(b) p íslušné informace byly oprávn ěným zp sobem zp ístupn ěny široké ve ejnosti; nebo</p>
<p>(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.</p>	<p>(c) strana, která informace poskytla nebo poskytne t etí osob , tyto informace získala od osoby, která u nich není vázána povinností zachovávat ml enlivost.</p>
<p>7.6 The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc. Parties agree, that the Institution will publish the Agreement in accordance with Annex 4</p>	<p>7.6 Povinnosti zachovávat ml enlivost uvedené v tomto bod ě 7 se nevztahují na uve ejn ění této smlouvy v registru smluv podle zák. . 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách ú innosti n kterých smluv, uve ej ování t chto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uve ejn ění, zejména informací p edstavujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 ob anského zákoníku, jmenovit popis studie, rozpo et studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi stranami, data studie, protokol studie, soubor informací pro zkoušejícího, atd. Smluvní strany se dohodly, že instituce zve ejní verzi této smlouvy v souladu s p ílohou 4 této smlouvy, která uvádí obsah této smlouvy ve</p>

<p>hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication in machine-readable format in electronic form. Institution shall ensure Sponsor/CRO is informed about publication of the Agreement to which Sponsor/CRO will provide Institution with necessary details. .</p>	<p>formátu upraveném pro účely zveřejnění. ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě. Instituce zajistí, aby byl zadavatel/CRO informován o zveřejnění smlouvy, k čemuž poskytne zadavatel/CRO potřebné údaje.</p>
<p>7.7 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.</p>	<p>7.7 Body 7.2, 7.3 a 7.4 se nevztahují na poskytování informací ve vědeckých publikacích podle bodu 5 výše za předpokladu, že jsou zveřejněné informace relevantní.</p>
<p>7.8 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.</p>	<p>7.8 Žádná strana nebude informace, které je povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, využívat k jiným účelům, než je plnění této smlouvy.</p>
<p>7.9 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.</p>	<p>7.9 Pokud poskytnutí informací, které je strana povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, nařídit orgán veřejné správy, musí o tomto tato strana v rozsahu povoleném zákonem neprodleně informovat stranu druhou.</p>
<p><b>8. Intellectual Property</b></p>	<p><b>8. Duševní vlastnictví</b></p>
<p><b>8.1 Ownership of intellectual property rights</b></p>	<p><b>8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví</b></p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions,</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy,</p>

discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.	know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Instituce a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli.
8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study Participant.	8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím instituce nebo zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem. Instituce a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (např. k publikaci podle bodu 5 výše) nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.
8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.	8.1.4 Instituce a zkoušející nezapojí do realizace studie žádné třetí osoby, které by neuznávaly práva zadavatele vyplývající z tohoto ustanovení.
8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	8.1.5 Instituce a zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.
<b>8.2 Inventions</b>	<b>8.2 Vynálezy</b>
8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.	8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's	(2) Instituce je povinna zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu

invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.	vytvorenému zaměstnancem instituce v rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).	8.2.2 Instituce a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou souinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy (např. přípravou dokumentace tato práva dokládající).
<b>9. Termination</b>	<b>9. Ukončení smlouvy</b>
<b>9.1 Conditions of termination</b>	<b>9.1 Podmínky ukončení</b>
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědit výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the safety of the Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);	(a) již není možné studii realizovat v souladu se SKP (např. s ohledem na bezpečnost účastníků studie; studie ztratila v podstatě smysl nebo centrum již nemá dostatečné zdroje);
(b) the clinical trial authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;	(c) instituce nebo zkoušející poruší předpisy tak, že to ohrozí bezpečnost účastníků studie nebo integritu dat studie;
(d) it appears that the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner; or	(d) se zdá, že zkoušející není v centru schopen studii včas dokončit;
(e) the Investigator fails to include any eligible	(e) zkoušející do studie nezaregistruje žádného



Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od úvodní návštěvy centra;
(f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.	(f) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než sedm (7) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3.1 výše;
(g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této smlouvy a zadavatelé a instituce se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže), pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.
<b>9.2 Consequences of termination</b>	<b>9.2 Důsledky ukončení</b>
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení instituce a zkoušející:
(a) stop the recruitment of Study Participants; and	(a) zastaví nábor účastníků studie; a
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a
(c) refrain from incurring additional costs; and	(c) zdrží se generování dalších nákladů; a
(d) return any materials and destroy unused medicines (including products returned by Study	(d) vrátí veškeré materiály a zničí nepoužité léky (včetně přípravků vrácených účastníky studie)

Participant) provided under Sections 4.1.1; and	poskytnuté podle bodu 4.1.1; a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(e) pokud není předepsy nevyžadováno jinak, vrátí veškerou dokumentaci poskytnutou zadavatelem na základ této smlouvy.
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Instituce a zkoušející nemají právo zdržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.
9.2.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	9.2.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.	9.2.3 Je-li smlouva ukon ena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (g) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé t etím osobám v souladu s touto smlouvou do data ú innosti ukon ení, které budou splatné do dne ukon ení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukon ení. Žádné další odškodn ní nebude instituci ani zkoušejícímu vyplaceno.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: e.g., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).	9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty z stávají v platnosti i po vypršení smlouvy, z stanou v platnosti, a to i po před asném ukon ení smlouvy: nap . body 5 (Publikace), 6 (Monitorování, auditu a inspekce), 7 (D v most informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodn ní a pojišt ní), 12 (Záznam a uchovávání dat) a 13 (Ochrana osobních údaj ).
<b>10. Indemnification and Insurance</b>	<b>10. Odškodn ní a pojišt ní</b>
10.1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxx	10.1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxx
10.2 The Sponsor shall secure and maintain in full	10.2 Zadavatel je povinen sjednat a udržovat v

force and effect insurance which covers its liability for the IMP in amounts appropriate to the conduct of the Sponsor's business or required under the Regulations.	plné platnosti a účinnosti pojištění své odpovědnosti za hodnocený případ, a to v pojistných částkách příslušných podnikání zadavatele nebo požadovaných případy.
10.3 The Institution and the Investigator shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers their professional and general liability in amounts appropriate to the conduct of Institution's/Investigator's activity under this Agreement.	10.3 Instituce a zkoušející jsou povinni sjednat a udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění své obecné odpovědnosti za škody a škody při výkonu povolení, a to v pojistných částkách příslušných jejich aktivitám podle této smlouvy.
<b>11. Institution Compensation</b>	<b>11. Odměna instituce</b>
<b>11.1 Compensation</b>	<b>11.1 Odměna</b>
11.1.1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	11.1.1 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
11.1.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	11.1.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
11.1.3 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	11.1.3 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
<b>11.2 Invoices</b>	<b>11.2 Faktury</b>
11.2.1 The Institution shall submit all original invoices under this Agreement to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in <b>Annex 1</b> .	11.2.1 Instituce všechny originály faktur vystavených na základě této smlouvy předloží zadavateli (nebo jeho zástupci) k proplacení, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b> .
11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra.

<b>11.3 Payments</b>	<b>11.3 Platby</b>
11.3.1 Unless specified otherwise in <b>Annex 1</b> :	11.3.1 Není-li v <b>příloze 1</b> stanoveno jinak:
(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
11.3.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	11.3.2 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(a) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(b) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(c) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(c) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(d) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	(d) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
11.3.3 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	11.3.3 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
<b>12. Record and Data Keeping</b>	<b>12. Záznam a uchování dat</b>
The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.	Instituce a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou v předpisy, ne však méně než 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie.
<b>13. Data Protection</b>	<b>13. Ochrana osobních údajů</b>
<b>13.1 Security</b>	<b>13.1 Zabezpečení</b>
13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.	13.1.1 (1) Strany učiní všechna opatření nezbytná k ochraně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo zpracování.
(2) "Personal data" shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an	(2) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k určité

identified or identifiable natural person.	nebo uritelné fyzické osob .
13.1.2 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.	13.1.2 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele písemn do 24 hodin informovat o jakémkoli jejich náhodném nebo protiprávním zni ení, ztrát nebo poškození a neoprávn ěném nebo nezákonn ěm zve ejn ění, p ístupu nebo zpracování. Instituce a zkoušející jsou povinni zadavateli poskytnout plnou sou innost p í ešení tohoto porušení bezpe nosti v souladu s p edpisy.
<b>13.2 Requests from Study Participants</b>	<b>13.2 Žádosti ú astník studie</b>
Either Party shall immediately inform the other Party about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	Každá ze stran bude neprodlen ě informovat druhou stranu o jakékoli žádosti obdržené od ú astníka studie o p ístup, opravu nebo výmaz osobních údaj ě , které jsou o n ěm v souvislosti s studií uchovávány. Instituce a zkoušející jsou povinni tyto požadavky ešit v souladu s p im ěnými pokyny zadavatele.
<b>13.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study</b>	<b>13.3 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie</b>
13.3.1 With respect to personal data concerning the Investigator which the Sponsor collected under this Agreement, the Investigator hereby authorizes the Sponsor to:	13.3.1 Zkoušející tímto zmoc uje zadavatele k následujícím operacím s osobními údaji týkajícími se zkoušejícího, které zadavatel podle této smlouvy získal:
(a) process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations;	(a) zpracovávání a využití t chto údaj ě pro ú ely pln ění smlouvy, vedení studie a dodržování p edpis ě ;
(b) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/ marketing authorization procedures, investigations or litigation);	(b) poskytnutí údaj ě p íslušným orgán ěm (v etn proces registrace, schvalování, pro ú ely vyšet ování nebo soudního sporu);
(c) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for	(c) p edání t chto dat t etí stran ě , která bude zpracovávat data z pov ění zadavatele pro výše

aforementioned purposes;	uvedené účely;
(d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. Sponsor shall ensure that those data shall be processed with a level of protection which is at least equivalent to the data protection provided under Czech law.	(d) předání těchto údajů do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům. Zadavatel je povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů.
13.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:	13.3.2 Instituce a zkoušející do realizace studie nezapojí žádnou osobu, která:
(a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and	(a) neposkytla písemné oprávnění ke zpracování, použití a předání svých osobních údajů shromážděných podle této smlouvy, jak je popsáno výše; a
(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z předpisů a této smlouvy.
13.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise his/her access, amendment and deletion rights under the Regulations.	13.3.3 Zkoušející a kterýkoli jiný subjekt údajů zapojený do provádění studie se může obrátit na zadavatele na adrese uvedené v bodu 14 za účelem výkonu práva na přístup, změnu nebo smazání v souladu s předpisy.
<b>14. Notices</b>	<b>14. Vyrozumění</b>
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Jakékoliv vyrozumění podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučenou poštou nebo na doručku, renomovanou kurýrní službou i faxem, a to na následující adresu:
<b>If to the Institution or the Investigator:</b>	<b>Instituce nebo zkoušející:</b>
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

<b>If to the Sponsor:</b>	<b>Zadavatel:</b>
<p>Celgene International S.à.r.l.</p> <p>Route de Perreux 1</p> <p>2017 Boudry, Switzerland</p> <p>Attention: Associate Director Site Contracts</p> <p>With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.</p>	<p>Celgene International S.à.r.l.</p> <p>Route de Perreux 1</p> <p>2017 Boudry, Schweiz</p> <p>k rukám: Associate Director Site Contracts</p> <p>S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutěž adresu)</p>
<b>15. Relationship between the Parties</b>	<b>15. Vztahy mezi stranami</b>
<p>15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.</p>	<p>15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovní právní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a institucí a zkoušejícím na straně druhé.</p>
<p>15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.</p>	<p>15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat druhou, a to ani její zástupce.</p>
<b>16. Assignment and delegation of responsibilities</b>	<b>16. Postoupení a delegování povinností</b>
<p>16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.</p>	<p>16.1 Instituce a zkoušející nesmí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.</p>	<p>16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, instituce a zkoušející nesmí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<b>17. Force Majeure</b>	<b>17. Vyšší moc</b>
<p>17.1 A Party which fails to perform this</p>	<p>17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu</p>

Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	plnit v d sledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpov dnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejd íve stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) p ijme veškerá p im ená opat ení, aby ú inek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, “ <b>Force Majeure</b> ” shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Pro ú ely této smlouvy znamená „ <b>vyšší moc</b> ” jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemož uje nebo neúm rn komplikuje pln ní této smlouvy (nap . stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodn , vich ice, zem t esení i opat ení orgán ve ejné správy).
<b>18. Waiver</b>	<b>18. Vzdání se práv</b>
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skute nost, že n která strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo p edpis , neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
<b>19. Governing law and jurisdiction</b>	<b>19. Rozhodné právo a jurisdikce</b>
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato smlouva se ídí právním ádem eské republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží p im ené úsilí ke smírnému vy ešení jakýchkoli spor týkajících se této smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vy ešit smírn v souladu s p edchozím bodem 19.2, budou p edloženy p íslušným soud m v eské republice.



<b>20. Miscellaneous</b>	<b>20. R zné</b>
<b>20.1 Severability</b>	<b>20.1 Odd litelnost</b>
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nijak neovliv uje platnost ostatních jejích ustanovení.
<b>20.2 Entire Agreement - Amendments</b>	<b>20.2 Úplnost smlouvy a dodatky</b>
20.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.	20.2.1 Tato smlouva p edstavuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá p edchozí související ujednání mezi stranami.
20.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by the Parties.	20.2.2 Dodatky k této smlouv budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemn a podepsány stranami.

Executed in 3 original copies by the authorised representatives of the Parties:	Podepsáno ve 3 stejnopisech oprávněnými zástupci stran:
---	---

**CELGENE INTERNATIONAL SARL**

**INSTITUTION [INSTITUTE]**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signature / Podpis:

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno:

\_\_\_\_\_  
Title / Funkce:

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signature / Podpis:

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno:

\_\_\_\_\_  
Title / Funkce:

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

**INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signature / Podpis:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Name:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title / Position:

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

<b>ANNEX 1</b>	<b>P ÍLOHA 1</b>
<b>BUDGET AND PAYMENT TERMS &amp; CONDITIONS</b>	<b>ROZPO ET A PLATEBNÍ PODMÍNKY</b>
<b>(Section 2.1.1)</b>	<b>(bod 2.1.1)</b>

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Payment Per Completed Study Participant:**

**Za účastníka, který absolvoval celou studii bude proplaceno :**

**Best Supportive Care Arm**

**36,315.00**

**AG-221 Arm**

**36,315.00**

**LDAC Arm**

**50,715.00**

**IDAC Arm**

**54,000.00**

**AZA Arm**

**46,395.00**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX