CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
This Agreement is dated and shall become binding upon the Parties from the date the last Party signs below and effective from the date of its publication in the Register of Contracts of the Czech Republic between:	**Tato Smlouva je opatřena datem, je pro Strany závazná od data podpisu poslední Stranou níže, účinná ode dne zveřejnění v registru smluv České Republiky a je uzavřena mezi:**
Kalvista Pharmaceuticals Limited, a company governed by the laws of England, having a place of business at Porton Science Park, Bybrook Road, Porton Down, Wiltshire, SP4 0BF, United Kingdom	**Kalvista Pharmaceuticals Limited**, společností podléhající anglickému právnímu řádu, s místem podnikání na adrese Porton Science Park, Bybrook Road, Porton Down, Wiltshire, SP4 0BF, Spojené království
(Hereinafter known as the "Sponsor")	**(dále jen „Zadavatel")**
AND	**A**
St. Anne's University Hospital Brno of Pekařská 53, 656 91 Brno, ID: 00159816, VAT: CZ00159816	**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816**
(Hereinafter known as the "Institution")	**(dále jen „Zdravotnické zařízení")**
AND	**A**
XXX of XXX	**XXX se sídlem XXX**
(Hereinafter known as the "Investigator")	**(dále jen „Zkoušející")**
NOW	**NYNÍ,**
WHEREAS the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel je farmaceutickou společností zapojenou do výzkumu, vývoje, výroby a prodeje léčiv určených k podávání lidem.
WHEREAS the Sponsor is developing new treatments for patients with acute angioedema.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel vyvíjí nové léčebné postupy pro pacienty s akutním angioedémem.
WHEREAS the Sponsor has entered into an agreement with Orion Clinical Services Limited of 7 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UA, UK (hereinafter known as the "CRO") for the performance of certain clinical research organisation services in respect of the Clinical Trial (as defined below) and wishes CRO to monitor the Clinical Trial and manage payment of the fees due to the Institution hereunder.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel uzavřel s organizací Orion Clinical Services Limited na adrese 7 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UA, Spojené království (dále jen „CRO") smlouvu o provedení určitých služeb v oblasti klinického výzkumu, týkajících se Klinického hodnocení (definovaného níže), a přeje si, aby CRO Klinické hodnocení monitorovala a spravovala placení odměn níže uvedenému Zdravotnickému zařízení.

WHEREAS the Institution and the Investigator each acknowledge and agree that Sponsor may at any time upon reasonable notice commission another contract research organisation to arrange and administer the Clinical Trial. In such event from the date of such notice references to CRO in this Agreement shall be construed as references to the new CRO.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý jednotlivě uznává a souhlasí, že Zadavatel může kdykoli na základě včasného oznámení pověřit jinou smluvní výzkumnou organizaci zajištěním a řízením Klinického hodnocení. V takovém případě budou od data tohoto oznámení odkazy na CRO v této Smlouvě vykládány jako odkazy na novou CRO.
WHEREAS the Institution is concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disease and clinical research for the improvement of healthcare.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zdravotnické zařízení se zabývá diagnostikou, léčbou a prevencí onemocnění a klinickým výzkumem směřujícím ke zlepšení zdravotní péče.
WHEREAS the Investigator has a particular interest and expertise in hereditary angioedema.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zkoušející má zvláštní zájem a odbornou kvalifikaci, pokud se týká hereditárního angioedému.
WHEREAS the Investigator will take primary responsibility for the conduct of the Clinical Trial at the Trial Site.	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zkoušející převezme přímou odpovědnost za provádění Klinického hodnocení v Centru klinického hodnocení.
WHEREAS the Sponsor wishes to contract with the Institution and the Investigator to undertake the Clinical Trial which will be performed by the Institution and the Investigator at the Trial Site (as defined below).	**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Zadavatel si přeje, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející uskutečnili Klinické hodnocení, které provede Zdravotnické zařízení a Zkoušející v Centru klinického hodnocení (definovaném níže).
It is agreed that the Sponsor, the Investigator and Institution shall participate in the aforementioned Clinical Trial in accordance with this Agreement.	Zadavatel, Zkoušející a Zdravotnické zařízení se dohodli, že se zúčastní výše uvedeného Klinického hodnocení podle této Smlouvy.
1. DEFINITIONS	**1. VYMEZENÍ POJMŮ**
1.1. The following words and phrases have the following meanings:	1.1. Následující slova a věty mají níže uvedený význam:
"Affiliate" means any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with the Sponsor or CRO. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity.	„Pobočka" znamená jakoukoli obchodní společnost ovládající či ovládanou Zadavatelem nebo CRO nebo na jejímž ovládání se Zadavatel nebo CRO podílí. Pro účely této definice se má za to, že obchodní společnost ovládá jinou obchodní společnost, jestliže v ní přímo nebo nepřímo vlastní více než 50 % hlasovacích práv nebo má pravomoc řídit její vedení.
"Agent(s)" shall include, but shall not be limited to, any person (including the Investigator, any nurse or other health professional), any such person's principal employer in the event it is not the Institution and where such person is providing services to the Institution under a contract for services (commonly known as an honorary contract) or otherwise, and/or any contracted third party providing services to a Party under a contract for services or otherwise.	„Zástupce(-i)" představuje(í) mimo jiné kteroukoli osobu (včetně Zkoušejícího, zdravotní sestry nebo jiného zdravotnického pracovníka), hlavního zaměstnavatele každé takové osoby v případě, že jejím zaměstnavatelem není Zdravotnické zařízení a dotyčná osoba poskytuje Zdravotnickému zařízení služby na základě smlouvy o provedení služeb (obecně známé jako smlouva o dílo) nebo jinak, nebo jakoukoli třetí stranu poskytující některé ze Stran služby na základě smlouvy o provedení služeb nebo jinak.
"Agreement" means this agreement comprising its clauses, schedules and any appendices attached to it.	„Smlouva" znamená tuto smlouvu včetně všech jejích článků, rozpisů a příloh, které jsou k ní připojeny.

"Auditor" means a person being a representative of the Sponsor or CRO who is authorised to carry out a systematic review and independent examination of Clinical Trial related activities and documents to determine whether the evaluated Clinical Trial related activities were conducted, and the data were recorded, analysed and accurately reported according to the Protocol, the Sponsor's or the CRO's (as agreed) Standard Operating Procedures, copies of which have been made available to the CRO and the Institution, good clinical practice and the applicable regulatory requirements.	„Auditor" znamená osobu, která zastupuje Zadavatele nebo CRO a je oprávněna provést systematickou revizi a nezávislou kontrolu činností a dokumentů spojených s Klinickým hodnocením, aby určila, zda posuzované činnosti spojené s Klinickým hodnocením byly provedeny a údaje zaznamenány, analyzovány a správně nahlášeny v souladu s Protokolem, Standardními operačními postupy Zadavatele nebo CRO (dle dohody), jejichž kopie byly zpřístupněny CRO a Zdravotnickému zařízení, správnou klinickou praxí a platnými regulačními požadavky.
"Clinical Trial" means the investigation to be conducted at the Trial Site entitled **"A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II, cross-over clinical trial evaluating the efficacy and safety of KVD900, an oral plasma kallikrein inhibitor, in the treatment of acute angioedema attacks in adult subjects with hereditary angioedema type I or II"** with**,** EudraCT number **2018-004489-32** in accordance with the Protocol numbered **KVD900-201** along with any documented and Sponsor approved amendments.	„Klinické hodnocení" znamená výzkum prováděný v Centru klinického hodnocení pod názvem **„Fáze II randomizovaného dvojitě zaslepeného placebem kontrolovaného zkříženého klinického hodnocení k posouzení účinnosti a bezpečnosti perorálního plazmatického inhibitoru kalikreinu KVD900 při léčbě atak angioedému u dospělých pacientů s hereditárním angioedémem I. nebo II. typu"** s číslem EudraCT **2018-004489-32** podle protokolu číslo **KVD900-201** se všemi zdokumentovanými a Zadavatelem schválenými dodatky.
"Clinical Trial Subject" means a person recruited to participate in the Clinical Trial.	„Subjekt klinického hodnocení" znamená osobu získanou náborem k účasti v Klinickém hodnocení.
"Confidential Information" means in the case of obligations imposed upon the Institution under clauses 7.2 and 14.7 any and all information relating to the Clinical Trial including the Investigational Product and in the case of obligations imposed upon the Parties under clause 7.2 all information concerning the arrangements contemplated by this Agreement or the business affairs of one Party that it discloses to any other Party pursuant to or in connection with this Agreement.	„Důvěrné informace" znamenají v případě závazků uložených Zdravotnickému zařízení v článcích 7.2 a 14.7 jakékoli a veškeré informace týkající se Klinického hodnocení včetně Hodnoceného přípravku a v případě závazků uložených Stranám podle článku 7.2 veškeré informace týkající se ujednání obsažených v této Smlouvě nebo obchodních záležitostí jedné Strany, která je podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní sdělí jakékoli jiné Straně.
"ICH GCP" means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive.	„ICH GCP" znamená Harmonizované tripartitní směrnice o Správné klinické praxi vydané Mezinárodní konferencí o harmonizaci ICH (CPMP/ICH/135/95) spolu s dalšími požadavky správné klinické praxe uvedenými ve Směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze 4. dubna 2001, která se týká používání léčiv určených k podávání lidem, a v pokynu k této Směrnici vydaném Evropskou komisí.
"Inspector" means a person, acting on behalf of a Regulatory Authority, who conducts an official review of documents, facilities, records and any other resources that are deemed by the Regulatory Authority to be related to the Clinical Trial and that may be located at the Trial Site.	„Inspektor" znamená osobu jednající jménem Regulačního orgánu, provádějící oficiální revizi dokumentů, zařízení, záznamů a jakýchkoli dalších zdrojů, které se mohou nacházet v Centru klinického hodnocení a podle Regulačního orgánu souvisejí s Klinickým

	hodnocením.
“Intellectual Property Rights” means patents, trademarks, copyrights, rights to extract information from a database, design rights and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them.	„Práva k duševnímu vlastnictví“ znamenají patenty, ochranné známky, autorská práva, práva k přesným informacím z databáze, práva k průmyslovým vzorům a veškerá práva nebo formy ochrany podobné povahy nebo s rovnocenným či podobným účinkem, které se vztahují na kterákoli z těchto práv a mohou existovat kdekoli ve světě, ať už jsou či nejsou registrovány, včetně žádostí o registraci kterýchkoli z nich.
“Investigational Product” means the Clinical Trial drug or control material as defined in the Protocol.	„Hodnocený přípravek“ znamená lék nebo kontrolní materiál používaný v Klinickém hodnocení, definovaný Protokolem.
“Investigator” means XXX who will take primary responsibility for the conduct of the Clinical Trial at the Trial Site on behalf of the Institution or any other person as may be agreed from time to time between the Parties as a replacement.	„Zkoušející“ znamená XXX, nesoucí/ho hlavní odpovědnost za provádění Klinického hodnocení v Centru klinického hodnocení jménem Zdravotnického zařízení nebo kteroukoli jinou osobu, na které se mohou Strany průběžně dohodnout jako na jeho/její náhradě.
“Joint Position” means the “*Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases,*” agreed by the innovative pharmaceutical industry and published by the International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations in November 2009.	„Společný postoj“ znamená „*Společný postoj ke zveřejnění informací z klinického hodnocení prostřednictvím registrů a databází klinických hodnocení,“* schválený inovativním farmaceutickým průmyslem a zveřejněný International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (Mezinárodní federací výrobců farmak a jejich asociací) v listopadu roku 2009.
“Know How” means all technical and other information which is not in the public domain, including but not limited to information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, designs for experiments and tests and results of experimentation and testing, processes, specifications and techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data and information contained in submissions to Regulatory Authorities.	„Know How“ znamená veškeré technické a jiné veřejně nedostupné informace, včetně, mimo jiné, informací, v nichž jsou obsaženy nebo s nimiž souvisejí koncepce, objevy, data, výkresy, vzorce, nápady, vynálezy, metody, modely, postupy, plány a výsledky experimentů a testů, procesy, specifikace a techniky, laboratorní záznamy, klinické údaje, výrobní údaje a informace obsažené v dokumentech předkládaných Regulačním orgánům.
“Licensing Authority” means the applicable licensing authority within the territory where the Institution is located.	„Licenční orgán“ znamená příslušný orgán udělující licence na území, kde se Zdravotnické zařízení nachází.
“Monitor” means one or more persons appointed by the Sponsor or CRO to report on progress of the Clinical Trial in accordance with ICH GCP.	„Monitor“ znamená jednu nebo více osob jmenovaných Zadavatelem nebo CRO, které podávají hlášení o průběhu Klinického hodnocení v souladu s ICH GCP.
"Party" means the Sponsor, the Investigator or the Institution and except where otherwise provided “Parties” shall mean all of them collectively.	„Strana“ znamená Zadavatele, Zkoušejícího nebo Zdravotnické zařízení a „Strany“, pokud není stanoveno jinak, znamenají všechny společně.
“Protocol” means the description of the Clinical Trial (a copy of which is referenced at Appendix 1) and all amendments thereto as the Sponsor and	„Protokol“ znamená popis Klinického hodnocení (jehož kopie je uvedena v Příloze 1) a veškeré jeho dodatky, na nichž se Zadavatel a Zkoušející

the Investigator may from time to time agree and which are approved by the Ethics Committee. Such amendments will be signed by the Sponsor and the Investigator and form a part of this Agreement.	mohou průběžně dohodnout a jež budou schváleny etickou komisí. Tyto dodatky budou podepsány Zadavatelem a Zkoušejícím a budou součástí této Smlouvy.
"Regulatory Authority" includes, but is not limited to, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, the U.S. Food and Drug Administration, the European Medicines Agency and the General Medical Council.	„Regulační orgán" zahrnuje mimo jiné Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Regulační agenturu pro léky a zdravotnické výrobky), Food and Drug Administration (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv) v USA, evropskou Medicines Agency (Agenturu pro léčiva) a General Medical Council (Generální lékařskou radu).
"Site File" means the file maintained by the Investigator containing the documentation specified in section 8 of ICH GCP.	„Dokumentace centra klinického hodnocení" znamená složku vedenou Zkoušejícím a obsahující dokumentaci uvedenou v části 8 ICH GCP.
"Sub Investigator" means any individual member of the Trial Site Team designated and supervised by the Investigator at the Trial Site to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions.	„Spoluzkoušející" znamená každého jednotlivého člena týmu Centra klinického hodnocení, určeného Zkoušejícím a provádějícího pod jeho dohledem v Centru klinického hodnocení rozhodující postupy související s Klinickým hodnocením nebo činícího významná rozhodnutí související s Klinickým hodnocením.
"Timelines" means the dates set out in Appendix 2 hereto as may be amended by agreement between the Parties and Timeline shall mean any one of such dates.	„Časové plány" znamenají termíny stanovené v Příloze 2 této Smlouvy, jež mohou být upraveny na základě dohody mezi Stranami, a Časový plán znamená kterýkoli z těchto termínů.
"Trial Site(s)" means any premises occupied by the Institution in connection with this Agreement.	„Centrum (centra) klinického hodnocení" znamená jakékoli prostory, v nichž působí Zdravotnické zařízení v souvislosti s touto Smlouvou.
"Trial Site Team Members" means the persons who will undertake the conduct of the Clinical Trial and the Trial Site on behalf of the Institution and/or Investigator under the supervision of the Investigator.	„Členové týmu Centra klinického hodnocení" znamená osoby, které jménem Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího zajišťují vedení Klinického hodnocení a Centra klinického hodnocení pod dohledem Zkoušejícího.
1.2 Any reference to a statutory provision shall be deemed to include reference to any statutory modification or re-enactment of it.	1.2. Jakýkoli odkaz na zákonné ustanovení bude považován za zahrnující také odkaz na jakékoli jeho pozdější úpravy nebo opětné přijetí.
2. INVESTIGATOR AND TRIAL SITE TEAM MEMBERS	**2. ZKOUŠEJÍCÍ A ČLENOVÉ TÝMU CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
2.1. The Investigator represents that it shall ensure the performance of its obligations set out in this Agreement.	2.1. Zkoušející prohlašuje, že zajistí plnění svých povinností stanovených v této Smlouvě.
2.2. The Investigator represents that he/she has the necessary expertise to perform the Clinical Trial and that the Investigator meets and will continue to meet the conditions set out at Appendix 3 to this Agreement. The Institution and the	2.2. Zkoušející prohlašuje, že má potřebnou odbornou kvalifikaci k provádění Klinického hodnocení a že splňuje a nadále bude splňovat podmínky stanovené v Příloze 3 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a

	Investigator each further represent that only Trial Site Team Members who are appropriately trained and qualified will assist in the conduct of the Clinical Trial.		Zkoušející každý jednotlivě dále prohlašuje, že s prováděním Klinického hodnocení budou pomáhat pouze ti Členové týmu centra klinického hodnocení, kteří jsou k tomu patřičně vyškoleni a kvalifikováni.
2.3.	The Institution and the Investigator shall notify the Sponsor if the Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution, and shall use its best endeavours to find a replacement acceptable to all the Parties. If no mutually acceptable replacement can be found the Sponsor may terminate this Agreement pursuant to clause 14.3 below.	2.3.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející oznámí Zadavateli, jestliže Zkoušející přestane být u Zdravotnického zařízení zaměstnán nebo s ním spojen, a vynaloží veškeré úsilí, aby za něj našlo náhradu přijatelnou pro všechny strany. Pokud nebude možné nalézt vzájemně přijatelnou náhradu, může Zadavatel tuto Smlouvu ukončit podle níže uvedeného článku 14.3.
2.4.	The Investigator shall perform the following services in cooperation with the Institution:	2.4.	Zkoušející bude ve spolupráci se Zdravotnickým zařízením poskytovat tyto služby:
2.4.1.	co-ordination of activities relevant to the recruitment, treatment, evaluation and follow-up of Clinical Trial Subjects at the Trial Site;	2.4.1.	koordinovat činnosti související s náborem, léčbou, hodnocením a následným klinickým sledováním Subjektů klinického hodnocení v Centru klinického hodnocení;
2.4.2.	filling-in of the Case Record Forms and data check of the information contained in the Case Record Forms;	2.4.2.	vyplňovat Záznamy o subjektech klinického hodnocení a kontrolovat údaje obsažené v Záznamech o subjektech klinického hodnocení;
2.4.3.	keeping the Sponsor and CRO fully informed of the progress;	2.4.3.	kompletně informovat Zadavatele a CRO o průběhu Klinického hodnocení;
2.4.4.	notifies the Sponsor and CRO immediately upon becoming aware of any serious breach of the Protocol and/or the conditions and principles of ICH GCP or any other rules, principle or guidance, relating to the Clinical Trial at the Trial Site.	2.4.4.	neprodleně informovat Zadavatele a CRO ihned po zjištění jakéhokoli závažného porušení Protokolu a/nebo podmínek a zásad ICH GCP nebo jakýchkoli jiných pravidel, zásad či pokynů v souvislosti s Klinickým hodnocením v Centru klinického hodnocení.
2.5.	The Investigator represents and warrants that he/she meets and shall continue to meet during the term of this Agreement, the conditions set out in Section 4.1 of the ICH GCP and in Appendix 3 of this Agreement.	2.5.	Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že splňuje a bude během doby platnosti této Smlouvy i nadále splňovat podmínky stanovené v Části 4.1 ICH GCP a v Příloze 3 této Smlouvy.
2.6.	The Sponsor shall have the right to approve the inclusion of any other co-investigators or sub-investigators and/or other personnel who assist or participate in the conduct of the Clinical Trial recommended by the Investigator.	2.6.	Zadavatel má právo schválit přijetí jakýchkoli dalších spoluzkoušejících nebo dílčích zkoušejících a/nebo jiných pracovníků doporučených Zkoušejícím, kteří budou pomáhat při provádění Klinického hodnocení nebo se na něm podílet.
2.7.	The Investigator shall ensure that during the term of this Agreement, that he/she	2.7.	Zkoušející zajistí, že po dobu platnosti této Smlouvy vynaloží veškeré své

	will use his/her best efforts not to serve as an investigator for, or participate as a key researcher in any competitive pharma sponsored clinical trial at the Institution which requires administration of a product similar to or potentially competing with the Investigational Product for indications and to a patient population similar to the indications and patient population specified in the Protocol.		úsilí na to, aby ve Zdravotnickém zařízení nepůsobil jako zkoušející, ani se nepodílel jako hlavní výzkumník na žádném klinickém hodnocení sponzorovaném konkurenční farmaceutickou společností, které by vyžadovalo podávání přípravku podobného nebo potenciálně konkurenčního vůči Hodnocenému přípravku pro indikace a pacientskou populaci podobné indikacím a pacientské populaci popsaným v Protokolu.
2.8.	The Institution and the Investigator each agrees and will ensure that the Investigator agrees that it will not conduct a simultaneous clinical trial or perform any simultaneous research unrelated to the Protocol on any patients enrolled in the Clinical Trial without Sponsor's prior written consent.	2.8.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý jednotlivě souhlasí a zajistí, aby Zkoušející souhlasil s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude na žádných pacientech zařazených v Klinickém hodnocení současně provádět jiné klinické hodnocení ani jiný výzkum nesouvisející s Protokolem.
2.9.	The Institution and the Investigator shall procure and shall ensure that the Investigator procures the performance of the obligations of the Trial Site Team Members as set out in this Agreement.	2.9.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející zařídí a zajistí, aby Zkoušející zajistil plnění povinností Členů týmu centra klinického hodnocení uvedených v této Smlouvě.
3.	**CLINICAL TRIAL GOVERNANCE**	**3.**	**ŘÍZENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
3.1.	The CRO shall inform the Institution and the Investigator of the name and telephone number of the Monitor and the name of the person who will be available as a point of contact. The Sponsor and/or CRO shall also provide the Investigator with an emergency telephone number to enable adverse event reporting at any time.	3.1.	CRO sdělí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu jméno a telefonní číslo Monitora a jméno osoby, která bude k dispozici jako kontaktní. Zadavatel a/nebo CRO také poskytne Zkoušejícímu nouzové telefonní číslo, na které bude kdykoli možné ohlásit nežádoucí příhody.
3.2.	The Parties shall comply with all laws and other legal regulations valid in the Czech Republic and applicable to the performance of the Clinical Trial including, but not limited to, applicable personal data protection and human rights legislation, and with all relevant guidance relating to medicines and clinical trials from time to time in force including, but not limited to, the ICH GCP, the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled 'Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects' (October 2000 version), and Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals, and Decree 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on	3.2.	Strany budou dodržovat všechny platné zákony a další právní předpisy platné na území České republiky, které se vztahují na provádění Klinického hodnocení včetně, mimo jiné, platné legislativy týkající se ochrany osobních údajů a lidských práv, a všechny příslušné pokyny týkající se léčiv a klinických hodnocení, včetně, mimo jiné, ICH GCP, Helsinské deklarace Světové lékařské asociace nazvané „Etické zásady lékařského výzkumu za účasti lidských subjektů" (verze z října 2000) a Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých

	medicinal products, as amended from time to time.		přípravků ve znění případných změn a dodatků.
3.3.	The Sponsor shall comply with all guidelines from time to time in force in relation to Clinical Trials.	3.3.	Zadavatel se bude řídit veškerými průběžně platnými pokyny a směrnicemi, které se vztahují na Klinická hodnocení.
3.4.	The Sponsor shall not commit (and it warrants that in entering into the Agreement it has not committed) any of the following acts:	3.4.	Zadavatel se nedopustí (a zaručuje, že se při uzavření smlouvy nedopustil) žádného z níže uvedených jednání:
3.4.1.	provide or offer to provide to any Agent of, or person in the employment of, the Institution any gift or consideration not contemplated by the financial arrangements set out at clause 11 below in relation to the negotiation or performance of this Agreement.	3.4.1.	žádnému zástupci Zdravotnického zařízení ani osobě, která je v zaměstnaneckém poměru k Zdravotnickému zařízení, neposkytne žádný dárek nebo platbu, ani takovému zástupci nebo osobě nenabídne poskytnutí žádného dárku nebo platby, jež nejsou obsaženy ve finančních ujednáních stanovených v níže uvedeném článku 11, co se týče projednání nebo provádění této Smlouvy.
3.4.2.	make payment or agree to make payment of any commission to any Agent of or person in the employment of the Institution in relation to this Agreement.	3.4.2.	žádnému zástupci Zdravotnického zařízení ani osobě, která je v zaměstnaneckém poměru k Zdravotnickému zařízení, nezaplatí ani nebude souhlasit se zaplacením žádné provize v souvislosti s touto Smlouvou.
3.5.	If the Sponsor or any of its employees, Agents or sub-contractors, or any person acting on its behalf, commits any of the acts referred to in clause 3.4 above or if any Party or any of their employees, Agents or sub-contractors commits any offence under any anti-bribery and anti-corruption law such as but not limited to the Bribery Act 2010, in relation to this Agreement or the Clinical Trial, then the other Party shall be entitled, in addition to any other remedy available, to terminate this Agreement with immediate effect, taking into consideration the potential effects of termination on the health of the Clinical Trial Subjects.	3.5.	Pokud se Zadavatel nebo kterýkoli z jeho zaměstnanců, Zástupců nebo subdodavatelů anebo kterákoli osoba jednající jeho jménem dopustí ve spojení s touto Smlouvou či Klinickým hodnocením jakéhokoli jednání uvedeného ve výše zmíněném článku 3.4 nebo pokud se kterákoli Strana nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, Zástupců nebo subdodavatelů dopustí jakéhokoli porušení zákona proti podplácení či protikorupčního zákona, jako například mimo jiné britského Bribery Act 2010, bude druhá Strana kromě uplatnění jiných nápravných opatření oprávněna s okamžitým účinkem ukončit platnost této Smlouvy, přičemž přihlédne k potenciálním účinkům jejího ukončení na zdraví Subjektů klinického hodnocení.
3.6.	Should there be any inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, including the Sponsor's Standard Operating	3.6.	V případě nesrovnalosti mezi Protokolem a jinými podmínkami této Smlouvy nebo kteréhokoli jiného dokumentu, který je její součástí, včetně Standardních operačních

	Procedures, the terms of the Protocol shall prevail to the extent of such inconsistency except insofar as the inconsistency relates to clauses 5, 7, 9 and/or 10 of this Agreement which shall instead prevail unless the relevant part of the Protocol expressly refers to the applicable clause and acknowledges the Parties' intent that the terms of the Protocol shall prevail.		postupů Zadavatele, mají přednost podmínky Protokolu v rozsahu dané nesrovnalosti, kromě případů, kdy se nesrovnalost týká článků 5, 7, 9 a/nebo 10 této Smlouvy, které budou mít naopak přednost, pokud příslušná část Protokolu výslovně neodkazuje na použitelný článek a neuznává záměr Stran, že mají přednost podmínky Protokolu.
3.7.	The Institution warrants that it will not use any electronic signatures on any documents required by, submitted to, or supporting a submission to the FDA unless it has certified to the FDA that it intends such electronic signatures to be the legally binding equivalent of a hand-written signature.	3.7.	Zdravotnické zařízení dále zaručuje, že nebude používat žádné elektronické podpisy na žádných dokumentech vyžadovaných Úřadem FDA, předkládaných Úřadu FDA nebo dokládajících předložení Úřadu FDA, ledaže by Úřadu FDA potvrdila, že chce, aby tyto elektronické podpisy byly právně závazným ekvivalentem vlastnoručního podpisu.
3.8.	The Investigational Product shall be supplied by the Sponsor to the pharmacy of the Institution. The Investigational Product shall be stored at the Trial Site.	3.8.	Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Léčivo bude uchováváno na centru.
4.	**OBLIGATIONS OF THE PARTIES**	**4.**	**POVINNOSTI STRAN**
4.1.	The Investigator shall support the Sponsor and the CRO in obtaining all approvals from the relevant local research ethics committee or such other Regulatory Authority that is responsible for reviewing and approving research for the conduct of the Clinical Trial ("the Review Board").	4.1.	Zkoušející poskytne Zadavateli a CRO podporu při získávání všech povolení od příslušných lokálních etických komisí pro výzkum nebo od jiného Regulačního orgánu, který odpovídá za revize a schvalování provádění Klinického hodnocení („Revizní komise").
4.2.	The Investigator shall conduct the Clinical Trial in accordance with:	4.2.	Zkoušející bude provádět Klinické hodnocení v souladu s:
4.2.1.	the Protocol and any amendments authorised by the Sponsor and the Ethics Committee and documented in the Site File;	4.2.1.	Protokolem a veškerými dodatky schválenými Zadavatelem a etickou komisí a dokumentovanými v Dokumentaci centra klinického hodnocení;
4.2.2.	the current marketing authorisation for the Investigational Product or, as the case may be, the relevant regulatory approval granted by the relevant Licensing Authority;	4.2.2.	platným rozhodnutím o registraci Hodnoceného přípravku, nebo případně příslušného regulačního schválení uděleného příslušným Licenčním orgánem;
4.2.3.	the terms and conditions of the approval of the relevant Review Board(s); and	4.2.3.	podmínkami schválení příslušnou Revizní komisí (Revizními komisemi); a
4.2.4.	all applicable laws and regulations valid in the Czech Republic, in particular Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Certain Related	4.2.4.	všemi platnými zákony a předpisy platnými na území České republiky, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých

	Acts, as amended (the “Act on Pharmaceuticals”), Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Evaluation of Medicinal Products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision, as amended (the "Health Services Act") and the relevant regulations for the protection of personal data.		souvisejících zákonů v platném znění („zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění („zákon o zdravotních službách“) a příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů.
and the Institution and the Investigator shall ensure that neither administration of the Investigational Product to any Clinical Trial Subject nor any other clinical intervention mandated by the Protocol takes place in relation to any such Clinical Trial Subject until it is satisfied that all relevant regulatory and Review Board approvals have been obtained.		a Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále zajistí, aby nedošlo k podání Hodnoceného přípravku žádnému Subjektu klinického hodnocení ani k žádnému jinému klinickému zásahu požadovanému Protokolem, dokud nebude splněna podmínka získání všech příslušných regulačních schválení a schválení Revizní komise.	
4.3.	The Sponsor shall make available to the Investigator copies of the documentation referred to in clause 4.2.1 and 4.2.2 above and the Investigator shall include such documents together with the Review Board approvals in the Site File.	4.3.	Zadavatel dá Zkoušejícímu k dispozici kopie dokumentace uvedené ve výše zmíněných článcích 4.2.1 a 4.2.2 a Zkoušející zařadí tuto dokumentaci spolu se schváleními Revizní komise do Dokumentace centra klinického hodnocení.
4.4.	The Institution and/or the Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator and the Sponsor of the type described at paragraph (e) of Appendix 3 hereto and such obligation shall continue until the date the last Clinical Trial Subject has completed the Clinical Trial as specified in the Protocol.	4.4.	Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející bude informovat Zadavatele o existenci jakékoli finanční dohody nebo zájmu mezi Zkoušejícím a Zadavatelem druhu popsaného v odstavci (e) Přílohy 3 této Smlouvy, hned jakmile se o nich dozví, a tato povinnost potrvá do data dokončení Klinického hodnocení posledního Subjektu uvedeného v Protokolu.
4.5.	Neither the Institution nor the Investigator shall permit the Investigational Product to be used for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon termination or expiration of this Agreement all unused Investigational Product shall, at the Sponsor’s option, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol along with a copy of the foregoing accounting, at the Sponsor’s expense. If such accounting shows a discrepancy in the amount of the Investigational Product used and the amount remaining at the completion or termination of the Clinical Trial, then the Institution and/or the Investigator shall investigate the reason for the discrepancy and provide an explanation for the discrepancy with the return of the	4.5.	Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepovolí používání Hodnoceného přípravku k jiným účelům než k provádění Klinického hodnocení a po skončení nebo vypršení této Smlouvy bude všechen nespotřebovaný Hodnocený přípravek podle uvážení Zadavatele buď vrácen Zadavateli, nebo zlikvidován v souladu s Protokolem a bude předložena kopie výše uvedené účetní evidence, a to na náklady Zadavatele. Pokud tato evidence vykazuje rozpor mezi množstvím použitého Hodnoceného přípravku a množstvím zbývajícím po skončení Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející prošetří důvod tohoto rozporu, při vrácení Hodnoceného přípravku o něm podá vysvětlení a

	Investigational Product and such accounting report and continue to use its best efforts to locate the missing Investigational Product and have them returned/destroyed at the Sponsor's direction.		bude nadále vynakládat veškeré úsilí na nalezení chybějícího Hodnoceného přípravku a zajištění jeho vrácení či zničení podle pokynů Zadavatele.
4.6.	The Investigator shall recruit approximately **XXX** eligible Clinical Trial Subjects to participate in the Clinical Trial and the Parties shall conduct the Clinical Trial in accordance with the Timelines.	4.6.	Zkoušející získá náborem přibližně **XXX** Subjekty klinického hodnocení vhodných k účasti v Klinickém hodnocení a Strany budou Klinické hodnocení provádět v souladu s Časovými plány.
4.7.	In the event that the Clinical Trial is part of a multi-centre clinical trial (which for the purposes of this Agreement shall mean that at least one other institution is taking part), the Sponsor may amend the number of patients to be recruited pursuant to clause 4.6 above as follows:	4.7.	V případě, že je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení (což pro účely této Smlouvy znamená, že se na něm podílí nejméně jedno další zdravotnické zařízení), může Zadavatel upravit počet pacientů, kteří budou získáni náborem podle výše uvedeného článku 4.6, a to následovně:
4.7.1.	if in the reasonable opinion of the Sponsor recruitment of patients is proceeding at the Trial Site at a rate below that required to enable the relevant Timeline to be met the Sponsor may by notice to the Institution and the Investigator require recruitment at the Trial Site to cease and the terms of the Agreement shall relate thereafter to the number of patients who have been accepted for treatment in the Clinical Trial at the date of such notice; or	4.7.1.	bude-li se Zadavatel důvodně domnívat, že nábor pacientů probíhá v Centru klinického hodnocení nižším tempem, než je potřeba ke splnění příslušného Časového plánu, může Zadavatel na základě oznámení Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu požadovat zastavení náboru v Centru klinického hodnocení, a podmínky Smlouvy se budou poté vztahovat k počtu pacientů, kteří byli přijati k léčbě v Klinickém hodnocení k datu tohoto oznámení; nebo
4.7.2.	if recruitment of patients is proceeding at the Trial Site at a rate above that required to meet the relevant Timeline, the Sponsor may with the agreement of the Institution and Investigator increase the number of patients to be recruited.	4.7.2.	bude-li nábor pacientů probíhat v Centru klinického hodnocení vyšším tempem, než je potřeba ke splnění příslušného Časového plánu, může Zadavatel se souhlasem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího zvýšit počet pacientů, kteří budou získáni náborem.
4.8.	The following provisions relate to access, research misconduct and Regulatory Authorities.	4.8.	Následující ustanovení se týkají přístupu, pochybení ve výzkumu a Regulačních orgánů.
4.8.1.	The Institution and the Investigator shall permit the Monitor and any Auditor or Inspector access to all relevant clinical data of Clinical Trial Subjects for monitoring and source data verification, such access normally to be arranged at mutually convenient times and on reasonable notice.	4.8.1.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející povolí Monitorovi a Auditorovi nebo Inspektorovi přístup ke všem klinickým údajům o Subjektech klinického hodnocení, které mají význam pro sledování a kontrolu zdrojových dat, a obvykle bude tento přístup dohodnut v oboustranně vyhovujících časech a na základě včasného oznámení.

4.8.2.	In the event that the Sponsor or CRO reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial, the Institution shall and will ensure that the Investigator shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Sponsor the results of which the Sponsor and/or CRO shall, subject to any obligations of confidentiality, communicate to the Institution. In the event that the Institution reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Clinical Trial, the Sponsor shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Institution and/or the Investigator, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.	4.8.2.	V případě, že se Zadavatel nebo CRO důvodně domnívá, že v souvislosti s Klinickým hodnocením došlo k jakémukoli pochybení v oblasti výzkumu, Zdravotnické zařízení poskytne a zajistí, aby Zkoušející poskytl veškerou přiměřenou pomoc pro jakékoli vyšetřování domnělého pochybení v oblasti výzkumu, prováděného Zadavatelem nebo jménem Zadavatele, přičemž výsledky takového vyšetřování sdělí Zadavatel a/nebo CRO Zdravotnickému zařízení, s výhradou jakýchkoli povinností zachování důvěrnosti. V případě, že se Zdravotnické zařízení důvodně domnívá, že v souvislosti s Klinickým hodnocením došlo k jakémukoli pochybení v oblasti výzkumu, poskytne Zadavatel veškerou přiměřenou pomoc pro jakékoli vyšetřování domnělého pochybení v oblasti výzkumu, prováděného Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím nebo jménem Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, přičemž výsledky takového vyšetřování budou, s výhradou jakýchkoli povinností zachování důvěrnosti, sděleny Zadavateli.
4.8.3.	The Institution and/or the Investigator shall promptly inform the Sponsor of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit to the Trial Site by any Regulatory Authority and forward to the Sponsor copies of any correspondence from any such Regulatory Authority relating to the Clinical Trial. The Institution and/or the Investigator will use all reasonable endeavours to procure that the Sponsor may have a representative present during any such visit.	4.8.3.	Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně informuje Zadavatele o jakékoli zamýšlené nebo probíhající inspekci, písemném dotazu a/nebo návštěvě Centra klinického hodnocení ze strany jakéhokoli Regulačního orgánu a předá Zadavateli kopie veškeré korespondence od tohoto Regulačního orgánu týkající se Klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející vyvine veškeré přiměřené úsilí na zajištění, aby každé takové návštěvě byl přítomen zástupce Zadavatele.
4.9.	The Sponsor/CRO shall, either themselves or via their authorised representatives, inform the Institution, through the Clinical Trials Department, of the planned date of the initiation and termination visits and audits, as well as the start and end dates of patient recruitment, by means of an email message sent to trials.icrc@fnusa.cz. Further**,** the Sponsor/CRO shall conduct the above-specified visits during regular	4.9.	Zadavatel/CRO sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Zadavatel/CRO

	office hours of the Institution, subject to mutual agreement with the Investigator, or with an authorised employee of the Institution, to determine that the Clinical Trial is being conducted in accordance with the Protocol, good clinical practice and the applicable regulatory requirements. The Sponsor/CRO agrees that in addition to the Investigator, an additional authorised representative of the Institution may be present during such visits if required.		jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení, aby bylo ověřeno, zda je klinická studie prováděna v souladu s protokolem, správnou klinickou praxí a příslušnými regulačními požadavky. Zadavatel/CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.
4.10.	The Institution and/or the Investigator shall ensure that the investigation of the Clinical Trial Subject and the preparation, storage and/or testing of any clinical samples during the course of the Clinical Trial at the Institution is carried out in accordance with the Protocol.	4.10.	Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zajistí, aby bylo vyšetření Subjektu klinického hodnocení a příprava, skladování a/nebo testování jakýchkoli klinických vzorků v průběhu Klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení prováděno v souladu s Protokolem.
4.11.	The Institution and the Investigator shall ensure that the nature, significance, implications and risks of the Clinical Trial are explained in detail to each Clinical Trial subject and that prior to the subject's enrolment into the Clinical Trial, obtain their written, dated and signed informed consent to participate, as well as consent for the confidential disclosure (including transfer outside the European Union), processing and transfer of necessary documentation of data to the Sponsor, the competent authorities and other regulatory institutions, as legally required and in accordance with the standards specified in clause 3, is obtained. Only the most recent version of the Informed Consent Form (ICF) provided by the CRO on behalf of the Sponsor and approved by the IRB/Ethics Committee and/or other competent Regulatory Authorities, as applicable, shall be used.	4.11.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby byla každému Subjektu klinického hodnocení podrobně vysvětlena povaha, význam, možné důsledky a rizika Klinického hodnocení a aby před zařazením do Klinického hodnocení byl od Subjektu klinického hodnocení získán jeho písemný informovaný souhlas s účastí opatřený datem a podpisem subjektu a rovněž souhlas s poskytováním důvěrných informací (včetně jejich předávání mimo Evropskou unii), zpracováním a předáváním potřebné dokumentace Zadavateli, příslušným orgánům a dalším regulačním institucím podle zákonných požadavků a v souladu s normami uvedenými v článku **3**. Bude použito pouze nejnovější znění Informovaného souhlasu (ICF), dodané CRO jménem Zadavatele a schválené Institucionální revizní komisí IRB/Etickou komisí nebo případně jinými příslušnými Regulačními orgány.
4.12.	Neither the Institution nor the Investigator shall allow a subject to be enrolled simultaneously in this Clinical Trial and another clinical trial without Sponsor's written permission.	4.12.	Bez písemného souhlasu Zadavatele nedovolí Zdravotnické zařízení ani Zkoušející souběžné zařazení subjektu do tohoto Klinického hodnocení a zároveň do jiného klinického hodnocení.
4.13.	Upon completion of the Clinical Trial (whether prematurely or otherwise) the	4.13.	Po dokončení Klinického hodnocení (ať již předčasně, nebo jinak) bude

	Investigator shall co-operate with the Sponsor and CRO in producing a report of the Clinical Trial detailing the methodology and results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.		Zkoušející spolupracovat se Zadavatelem a CRO na vypracování zprávy o Klinickém hodnocení s podrobným popisem metodiky a výsledků, která bude obsahovat analýzu výsledků a patřičné závěry.
4.14.	Neither the Institution nor the Investigator shall, during the term of this Agreement, conduct any trial which might adversely affect the Institution's and/or Investigator's ability to perform its obligations under this Agreement.	4.14.	Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebude po dobu platnosti této Smlouvy provádět takové hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit způsobilost Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího k plnění jejich povinností podle této Smlouvy.
4.15.	The Institution and the Investigator each represents and warrants that they are not under any obligation or restriction (such as but not limited to anti-corruption laws) which would in any way interfere or be inconsistent with or present a conflict of interest with the obligations undertaken in this Agreement.	4.15.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý jednotlivě prohlašuje a zaručuje, že nemá žádný závazek ani omezení (například, mimo jiné, podle protikorupčních zákonů), který by mohl jakýmkoli způsobem narušovat povinnosti, k nimž se zavazuje touto Smlouvou, nebo být v rozporu či představovat střet zájmů s těmito povinnostmi.
5.	**LIABILITIES AND INDEMNITY**	**5.**	**ZÁVAZKY A ODŠKODNĚNÍ**
5.1.	In the event of any claim or proceeding in respect of personal injury made or brought against the Institution by a Clinical Trial Subject, the Sponsor shall indemnify the Investigator, the Institution, its servants, Agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of the physical illness, injury or death of a Clinical Trial Subject attributable to the treatment of such Clinical Trial Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, provided however, that the Sponsor shall have no obligation to indemnify with respect to claims arising out of (i) breach of any obligation of this Agreement by the Investigator or the Institution, its servants, Agents or employees including failure to obtain patient consent or failure to adhere to the terms of the Protocol or to follow any written instructions or warnings provided by the Sponsor which comply with the applicable legal regulations; or (ii) any malpractice, negligence, wilful misconduct or omissions of the Investigator or Institution, its servants, Agents or employees; or (iii) payment of damages as a result of actions in violation of applicable laws and/or any of the standards or regulations stipulated in	5.1.	V případě jakýchkoli pohledávek nebo soudních řízení uplatňovaných nebo vedených v souvislosti s újmou na zdraví proti Zdravotnickému zařízení Subjektem klinického hodnocení nahradí Zadavatel Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení, jejich pracovníkům, Zástupcům a zaměstnancům všechny pohledávky, náklady soudních řízení, náklady a výdaje (včetně opodstatněných právních výloh) související s tělesným onemocněním, zraněním nebo smrtí Subjektu klinického hodnocenípřipisovaných léčbě tohoto Subjektu klinického hodnocení podle podmínek Protokolu a této Smlouvy, avšak s výhradou, že Zadavatel není povinen nahradit pohledávky vyplývající z (i) porušení jakékoli povinnosti vzniklé z této Smlouvy ze strany Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, jejich pracovníků, Zástupců nebo zaměstnanců, včetně nezískání souhlasu pacienta nebo nedodržení podmínek Protokolu či neřízení se jakýmikoli písemnými pokyny nebo upozorněními poskytnutými Zadavatelem, které jsou v souladu s platnými právními předpisy; nebo (ii) jakéhokoli zanedbání povinné péče při

	clause 4.2 or (iv) breach of a representation or warranty given by the Investigator or the Institution, its servants, agents or employees. In the event of claims arising out of (i) and/or (iv) the Institution shall be liable and shall indemnify the Sponsor, its servants, Agents or employees in accordance with clause 5.3.		výkonu povolání, nedbalosti, úmyslného pochybení nebo opomenutí Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, jejich pracovníků, Zástupců či zaměstnanců; nebo (iii) náhrady škody způsobené porušením platných zákonů a/nebo jakýchkoli norem nebo předpisů stanovených v článku 4.2 nebo (iv) porušení prohlášení nebo záruk učiněných Zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením, jejich pracovníky, zástupci nebo zaměstnanci. V případě pohledávek vzniklých z (i) a/nebo (iv) nese Zdravotnické zařízení odpovědnost a odškodní Zadavatele, jeho pracovníky, Zástupce nebo zaměstnance v souladu s článkem 5.3.
5.2.	The Sponsor shall indemnify the Institution, its servants, Agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) in respect of loss of or damage to property which is the result of negligence by the Sponsor or of a breach by the Sponsor of any of its obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence on the part of the Institution, its servants, Agents or employees or of a breach of the obligations of the Institution under this Agreement in which event the Institution shall be liable.	5.2.	Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení, jeho pracovníkům, Zástupcům a zaměstnancům veškeré pohledávky, náklady soudních řízení, náklady a výdaje (včetně opodstatněných právních výloh) související se ztrátou nebo škodou na majetku, k nimž došlo v důsledku nedbalosti Zadavatele nebo porušení jakýchkoli povinností Zadavatele vyplývajících z této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy tato ztráta nebo škoda vznikla následkem nedbalosti ze strany Zdravotnického zařízení, jeho pracovníků, Zástupců nebo zaměstnanců anebo porušením povinností Zdravotnického zařízení vyplývajících z této Smlouvy, přičemž v takovém případě ponese odpovědnost Zdravotnické zařízení.
5.3.	The Institution shall indemnify the Sponsor, its servants, Agents and employees against all claims, proceedings, costs and expenses (including reasonable legal costs) which are the result of negligence, wilful misconduct or breach of this Agreement on the part of the Investigator, or the Institution or its employees, Agents, or servants or of a breach by the Investigator or the Institution or its employees, Agents, or servants of any of its obligations under this Agreement, save to the extent that any such loss or damage is the result of negligence on the part of the Sponsor, its servants, Agents or employees or of a breach of the obligations of the Sponsor under this Agreement in which case the Sponsor	5.3.	Zdravotnické zařízení nahradí Zadavateli, jeho pracovníkům, Zástupcům a zaměstnancům veškeré pohledávky, náklady soudních řízení, náklady a výdaje (včetně opodstatněných právních výloh), k jejichž vzniku došlo v důsledku nedbalosti, úmyslného pochybení nebo porušení této Smlouvy ze strany Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců, Zástupců či pracovníků anebo v důsledku porušení jakýchkoli povinností Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců, Zástupců či pracovníků vyplývajících z této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy tato ztráta nebo škoda vznikla následkem nedbalosti

	shall be liable.		ze strany Zadavatele, jeho pracovníků, Zástupců nebo zaměstnanců anebo porušením povinností Zadavatele vyplývajících z této Smlouvy, přičemž v takovém případě ponese odpovědnost Zadavatel.
5.4.	Where a Party is required to provide an indemnity under clauses 5.2 or 5.3, above, the indemnifying Party shall have the right to take over full care and control of the defence to any claim or proceeding by a third party, said defence to be at the sole expense of the indemnifying Party. The indemnifying Party shall be entitled to use legal counsel of his choice. Unless the Parties otherwise agree the indemnifying Party shall keep each other Party fully informed of the progress of any such claim or proceeding, will consult fully with each other Party on the nature of any defence to be advanced, and will not compromise or settle any such claim or proceeding (whether by admission, statement or payment) nor will it conduct itself in such a way as could prejudice the defence of any such claim or proceeding without the written approval of each other Party such approval not to be unreasonably withheld. Each Party will give each other Party written notice of any claim or proceeding brought against it with respect to any matter to which it may be entitled to indemnification under clauses 5.2 or 5.3 above and each Party will also use its best endeavours to inform each other Party promptly of any circumstances thought likely to give rise to any such claim or proceeding. Each Party will give to each other Party such help as may reasonably be required for the conduct and prompt handling of any such claim or proceeding.	5.4.	V případech, kdy je jedna Strana povinna poskytnout náhradu škody podle výše uvedených článků 5.2 nebo 5.3, má Strana poskytující odškodnění právo převzít v plném rozsahu dohled a kontrolu nad obranou proti jakýmkoli pohledávkám nebo soudním řízením ze strany třetí strany, přičemž zmíněná obrana musí být výhradně na vlastní náklady Strany poskytující odškodnění. Strana poskytující odškodnění je oprávněna využít právního poradce podle svého uvážení. Nedohodnou-li se Strany jinak, bude Strana poskytující odškodnění plně informovat každou druhou Stranu o vývoji týkajícím se jakékoli takové pohledávky nebo soudního řízení, konzultovat s každou druhou Stranou charakter obrany, který bude prosazován, a neprovede narovnání v souvislosti s žádnou takovou pohledávkou nebo soudním řízením (ať již na základě přiznání nároku, vypořádání, nebo platby) ani se nebude bez písemného souhlasu každé druhé Strany chovat způsobem, který by mohl být ke škodě obrany jakékoli takové pohledávky nebo soudního řízení, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán. Každá Strana písemně upozorní každou druhou Stranu na jakékoli pohledávky nebo soudní řízení uplatňované nebo zahájené proti této straně, pokud jde o jakoukoli záležitost, v souvislosti s níž může mít nárok na odškodnění podle výše uvedených článků 5.2 nebo 5.3, a každá Strana rovněž vyvine maximální úsilí, aby každou druhou Stranu neprodleně informovala o jakýchkoli okolnostech, o nichž se bude domnívat, že mohou vést ke vzniku jakékoli takové pohledávky nebo soudního řízení. Každá Strana poskytne každé druhé Straně takovou pomoc, která může být opodstatněně požadována pro vedení jakéhokoli takového soudního řízení a rychlé vyřízení jakékoli takové pohledávky.
5.5.	Neither the Sponsor nor the CRO shall	5.5.	Zadavatel ani CRO nejsou oprávněni

	be entitled, without the prior written consent of the Institution, to acknowledge misconduct on the part of the Institution or the Investigator when dealing with third-party claims.		bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.
5.6.	Nothing in this clause 5 shall affect the responsibility of any Party in relation to death or personal injury caused by the negligence of that Party or its servants, Agents or employees.	5.6.	Žádné ustanovení v tomto článku 5 nemá vliv na odpovědnost kterékoli ze Stran v souvislosti s úmrtím nebo újmou na zdraví způsobenými nedbalostí této Strany nebo jejích pracovníků, Zástupců či zaměstnanců.
5.6.	In no circumstances excluding wilful and/or deliberate breach shall any Party be liable to any other Party in contract, tort (including negligence or breach of statutory duty), for any loss of profit, business, reputation, contracts, revenues or anticipated savings for any other special, indirect or consequential damage of any nature, which arises directly or indirectly from any default on the part of any other Party.	5.7.	Za žádných okolností s výjimkou úmyslného nebo záměrného porušení smlouvy, přečinu (včetně nedbalosti nebo porušení zákonných povinností), není žádná Strana odpovědná jiné smluvní Straně za ušlý zisk, ztrátu obchodních příležitostí, dobré pověsti, smluv, výnosů nebo předpokládaných úspor z důvodu jakékoli zvláštní, nepřímé, nebo následné škody jakékoli povahy, která přímo či nepřímo vyplývá z jakéhokoli neplnění závazků kteroukoli jinou Stranou.
6.	**INSURANCE**	**6.**	**POJIŠTĚNÍ**
6.1.	The Sponsor represents and warrants that it has concluded a clinical trial insurance policy as required by law, pursuant to Section 52 (3) f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, which the Sponsor will maintain for the entire duration of the Clinical Trial. The Sponsor shall produce to the Institution and/or the Investigator, on request, copies of insurance policies or other evidence thereof together with evidence that such policies remain in full force and effect. The terms of any insurance or the amount of cover shall not relieve the Sponsor of any liabilities under this Agreement.	6.1.	Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřel zákonem vyžadované pojištění klinického hodnocení, které bude udržovat v průběhu celé studie. Zadavatel předloží Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu na požádání kopie pojistných smluv nebo jiných dokladů o pojištění spolu s dokladem, že tyto pojistné smlouvy zůstávají plně v platnosti a účinnosti. Podmínky jakéhokoli pojištění nebo výše pojistného plnění nezprošťují Zadavatele odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy.
6.2.	The Institution hereby represents and warrants that, pursuant to Section 45 (2) n) of Act no. 372/2011 Coll. on health services and conditions of their provision (act on health services), it has an appropriate liability insurance policy covering damage caused in the provision of healthcare. This policy has been concluded in the scope required by the law and does not include liability insurance for damage caused in the conduct of the Clinical Trial.	6.2.	Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
7.	**CONFIDENTIALITY AND DATA**	**7.**	**DŮVĚRNOST INFORMACÍ A**

	PROTECTION		OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ
7.1.	**Medical Confidentiality**	**7.1**	**Lékařské tajemství**
The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Clinical Trial Subjects involved in the Clinical Trial and all applicable data protection regulations.		Strany se dohodly, že budou ve vztahu k Subjektům zapojeným do Klinického hodnocení jednat podle zásad zachování lékařského tajemství a podle všech platných předpisů o ochraně údajů.	
7.2.	**Confidential Information**	**7.2**	**Důvěrné informace**
7.2.1.	Each Party, shall ensure that only those of its officers, Agents and employees directly concerned with the carrying out of this Agreement have access to Confidential Information and each Party undertakes to treat as strictly confidential and not to disclose to any third party any Confidential Information save where disclosure is required by a Regulatory Authority or by law and not to make use of any Confidential Information other than in accordance with this Agreement without the prior written consent of the other Party.	7.2.1	Každá Strana zajistí, aby přístup k Důvěrným informacím měli pouze ti její referenti, Zástupci a zaměstnanci, kteří mají přímo na starosti provádění této Smlouvy, a každá ze Stran se zavazuje zacházet se všemi Důvěrnými informacemi jako s přísně tajnými a nesdělovat je třetím stranám kromě případů, kdy jejich sdělení vyžaduje Regulační orgán nebo zákon, a bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany nepoužívat Důvěrné informace jinak než v souladu s touto Smlouvou.
7.2.2.	In the event of a Party visiting the establishment of the other Party, the visiting Party undertakes that any further Confidential Information which may come to the visiting Party's knowledge as a result of any such visit, shall be kept strictly confidential and that any such information will not be disclosed to any third party or made use of in any way by the visiting Party without prior written permission of the other Party.	7.2.2	V případě, že kterákoli ze Stran navštíví pracoviště druhé Strany, zavazuje se, že zachová přísnou důvěrnost jakýchkoli dalších Důvěrných informací, které by se při takové návštěvě mohla dozvědět, a nebude žádné takové informace sdělovat třetím stranám ani nijak používat bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany.
7.2.3.	The obligation of confidentiality set out in this clause 7.2 shall not apply to Confidential Information which is (i) published or generally available to the public through no fault of the receiving Party, (ii) in the possession of the receiving Party prior to the date of this Agreement and is not subject to a duty of confidentiality, (iii) independently developed by the receiving Party and is not subject to a duty of confidentiality, (iv) obtained by the receiving Party from a third party not subject to a duty of confidentiality.	7.2.3	Povinnost zachování důvěrnosti stanovená v tomto článku 7.2 se nevztahuje na Důvěrné informace (i) uveřejněné nebo obecně přístupné veřejnosti bez zavinění informované Strany, (ii) nacházející se ve vlastnictví informované Strany před datem uzavření této Smlouvy a nepodléhající povinnosti zachování důvěrnosti, (iii) nezávisle vytvořené informovanou Stranou a nepodléhající povinnosti zachování důvěrnosti, (iv) získané informovanou Stranou od třetí strany, která nepodléhá povinnosti zachování důvěrnosti.
7.2.4.	Notwithstanding the above, the Institution and the Sponsor acknowledge that this Agreement shall be published in the Register of Contracts of the Czech Republic, pursuant to Act no. 340/2015 Coll. on Special Conditions for the	7.2.4	Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení a Zadavatel tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí

	effectiveness of certain contracts, the disclosure of these contracts and the register of contracts. The publication under the terms of the above sentence is the responsibility of the Institution.		věty odpovídá Zdravotnické zařízení.
7.2.5.	The provisions of this clause 7.2 shall be subject to the provisions of clause 7.1.	7.2.5	Ustanovení tohoto článku 7.2 budou podřízena ustanovením článku 7.1.
7.3	**Investigator and Trial Site Team's personal data**	**7.3**	**Osobní údaje Zkoušejícího a Týmu centra klinického hodnocení**
Prior to and during the course of the Clinical Trial, the Sponsor may request to collect personal data which may be subject to data privacy laws or regulations (collectively "Data Privacy Legislation") relating to the Clinical Trial from the Institution and/or the Investigator, including from its sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Clinical Trial. The Investigator hereby expressly consents to the processing of Investigator's personal data collected by Sponsor, and Investigator and Institution agrees to obtain any required consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by the Sponsor from its investigators, sub-investigators, other Institution staff and personnel involved in the conduct of the Clinical Trial. Such consent shall authorise the transfer of personal data to countries other than the Institution's own country, including without limitation the United States, provided data protection exists or is as developed in those countries as in the Institution's own country, for the following purposes: a. the conduct and interpretation of the Clinical Trial; b. review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, and its agents, affiliates and collaborators; c. satisfying legal or regulatory requirements; d. publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and databases that serve a comparable purpose; e. upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Institution; f. storage in Sponsor's databases for use in selecting sites in future clinical trials.		Před Klinickým hodnocením a v průběhu Klinického hodnocení může Zadavatel požadovat shromažďování osobních údajů, jež mohou podléhat zákonům nebo předpisům týkajícím se ochrany osobních údajů (společně „Zákony o ochraně osobních údajů") v souvislosti s Klinickým hodnocením, a to od Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího, včetně jeho spoluzkoušejících, dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo personálu zapojeného do provádění Klinického hodnocení. Zkoušející tímto výslovně souhlasí se zpracováním osobních údajů Zkoušejícího shromážděných Zadavatelem, a Zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí, že získají jakékoli potřebné souhlasy, které mohou být nezbytné podle Zákonů o ochraně osobních údajů pro zpracování jakýchkoli osobních údajů shromážděných Zadavatelem od zkoušejících, spoluzkoušejících, dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo personálu zapojeného do provádění Klinického hodnocení. Tento souhlas opravňuje k předávání osobních údajů do jiných zemí, než je vlastní země Zdravotnického zařízení, včetně, mimo jiné, Spojených států, pokud bude zajištěna ochrana osobních údajů taková nebo tak rozvinutá jako ve vlastní zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: a. provádění a vysvětlení Klinického hodnocení; b. kontroly ze strany vládních nebo regulačních orgánů, Zadavatele a jeho zástupců, poboček a spolupracovníků; c. splnění právních nebo regulačních požadavků; d. publikace na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu; e. poskytnutí jednotlivým pacientům a lékařům, na požádání jednotlivých pacientů a lékařů, kteří mohou mít zájem o účast v klinickém hodnocení ve

			Zdravotnickém zařízení; **f.** uchovávání v databázích Zadavatele k použití ve vybraných centrech při klinických hodnoceních v budoucnosti.
7.4	**Data protection and data controlling**	**7.4**	**Ochrana a správa osobních údajů**
7.4.1	Parties shall handle all personal data in accordance with the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council, the European General Data Protection Regulation ("GDPR") and any other applicable data protection law valid in the Czech Republic (hereinafter "applicable data protection law").	7.4.1	Strany budou s veškerými osobními údaji nakládat v souladu s nařízením (EU) č. 2016/679, Obecným nařízením Evropského parlamentu a Rady o ochraně osobních údajů („GDPR") a jakýmkoli dalším platným zákonem o ochraně osobních údajů na území České republiky (dále jen „platný zákon o ochraně osobních údajů").
7.4.2	With respect to the coded clinical trial data provided to the Sponsor, the Institution and the Sponsor are both considered controllers for the processing of the personal data and will both act in accordance with the applicable data protection law. Furthermore, the Institution, the Investigator and the Sponsor will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law. The Institution is responsible for supplying their Investigator and Trial Site Team Members with sufficient information regarding the collection of their personal data to the Sponsor. The Sponsor warrants the correct handling of this data, according to the GDPR. The Institution will keep any personal data and contact details of Clinical Trial Subjects confidential and will not pass this information to Sponsor. Although certain individuals from Sponsor and regulatory organisations may verify the accuracy of medical and research records, the Sponsor will only receive information without any identifying information.	7.4.2	Pokud jde o kódované údaje z klinického hodnocení poskytnuté Zadavateli, Zdravotnické zařízení i Zadavatel jsou oba považováni za správce ve vztahu ke zpracování osobních údajů a oba budou jednat v souladu s platným zákonem o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel budou dále navzájem spolupracovat na učinění nezbytných opatření, aby dodrželi platné zákony o ochraně osobních údajů. Zdravotnické zařízení je odpovědné za to, že Zkoušejícímu a Členům týmu centra klinického hodnocení poskytne dostatečné informace o shromažďování jejich osobních údajů pro Zadavatele. Zadavatel se zaručuje, že bude s těmito údaji nakládat správným způsobem, v souladu s obecným nařízením GDPR. Zdravotnické zařízení bude veškeré osobní a kontaktní údaje Subjektů klinického hodnocení uchovávat v důvěrnosti a nebude tyto informace předávat Zadavateli. Ačkoli mohou některé jednotlivé osoby od Zadavatele a regulačních organizací ověřovat správnost zdravotní dokumentace a záznamů týkajících se výzkumu, Zadavatel obdrží pouze informace, podle nichž nelze žádné osoby identifikovat.
7.4.3	The processing of personal data shall consist especially in the collecting of personal data, the processing of personal data in the electronic database of the Clinical Trial, the preparation of reporting documentation and reports required by the law, and the transferring of personal	7.4.3	Zpracování Osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi Klinického hodnocení, přípravě dokumentace výkazů a hlášení vyžadovaných zákonem, předávání

	data to state authorities and other authorised persons.		Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám.
7.4.4	Both the Sponsor and the Institution shall implement appropriate technical and organisational measures to meet the requirements of the GDPR.	7.4.4	Zadavatel i Zdravotnické zařízení provedou vhodná technická a organizační opatření ke splnění požadavků obecného nařízení o ochraně osobních údajů GDPR.
7.4.5	The Institution and the Investigator shall respond to any requests raised by the Clinical Trial Subjects. For this purpose, the Sponsor shall be obligated to cooperate.	7.4.5	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. K tomu je jim zadavatel povinen poskytnout potřebnou součinnost.
7.4.6	If either Party becomes aware of a personal data breach, that Party shall promptly notify the other Party. In such a case Parties will fully cooperate with each other to remedy the personal data breach, fulfil the (statutory) notification obligations timely and cure the damages. A personal data breach refers to a personal data breach as meant in articles 33 and 34 of the GDPR.	7.4.6	V případě, že kterákoli Strana zjistí porušení ochrany osobních údajů, daná Strana neprodleně uvědomí druhou Stranu. Strany budou v takovém případě vzájemně plně spolupracovat na nápravě porušení ochrany osobních údajů, včas plnit (zákonné) oznamovací povinnosti a napraví škody. Porušení ochrany osobních údajů znamená porušení ochrany osobních údajů ve významu uvedeném v článcích 33 a 34 obecného nařízení o ochraně osobních údajů GDPR.
7.4.7	The Sponsor and the Institution undertake to cooperate with each other and to assist in resolving any substantial problems that may arise in connection with the performance of this Agreement with respect to the protection of personal data. This also includes effective cooperation in the case of inspection by the regulatory authority, responding to requests and possible data-related complaints by the Clinical Trial Subjects, and reporting security incidents.	7.4.7	Zadavatel i Zdravotnické zařízení se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Toto zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností subjektů klinického hodnocení údajů, a oznamování bezpečnostních incidentů.
8.	**PUBLICITY**	**8.**	**PROPAGACE**
Except to the extent mandated by law, a competent court, regulatory requirements or binding administrative order, neither the Sponsor nor the CRO will use the name of the Institution, the Investigator or of any member of the Institution's employees or Agents, in any publicity, advertising or news release without the prior written approval of an authorised representative of the Institution, such approval not to be unreasonably withheld. Except to the extent mandated by law, a competent court, regulatory requirements or binding administrative order, the Institution and the Investigator will not use the name of the Sponsor, CRO or of any of their respective employees, directors or Affiliates in any publicity without the		Pokud zákon, příslušný soud, regulační požadavky nebo závazné správní nařízení nenařizuje jinak, Zadavatel ani CRO nepoužijí název Zdravotnického zařízení, jméno Zkoušejícího ani kteréhokoli ze zaměstnanců nebo Zástupců Zdravotnického zařízení v žádné propagační kampani, reklamě ani tiskové zprávě bez předchozího písemného souhlasu oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen. Pokud zákon, příslušný soud, regulační požadavky nebo závazné správní nařízení nenařizuje jinak, Zdravotnické zařízení a Zkoušející nepoužije název Zadavatele, CRO ani jména jejich zaměstnanců, ředitelů nebo	

prior written approval of the Sponsor or CRO, as appropriate.		Poboček v žádné propagační kampani bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO, podle toho, který bude pro daný případ přicházet v úvahu.	
9.	**PUBLICATION**	**9.**	**PUBLIKACE**
9.1.	The Sponsor recognises that the Institution and the Investigator may have an interest in ensuring that results of scientific research arising from the Clinical Trial are appropriately published and disseminated. The Sponsor agrees that employees of the Institution, the Investigator and any Sub-Investigator shall be permitted to present at symposia, national or regional professional meetings, and to publish in journals, theses or dissertations, or otherwise of their own choosing, methods and results of the Clinical Trial subject to the publication policy described in the Protocol, provided any such policy is consistent with the Joint Position. If the Clinical Trial is multi-centred (i.e. at least one other institution is taking part) any publication based on the results obtained at the Trial Site (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication. If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred Clinical Trial the publication shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).	9.1.	Zadavatel uznává, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou mít zájem zajistit, aby výsledky vědeckého výzkumu vzniklé z Klinického hodnocení byly vhodným způsobem uveřejněny a rozšířeny. Zadavatel souhlasí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení, Zkoušející a každý Spoluzkoušející mohou prezentovat metodiku a výsledky Klinického hodnocení na sympoziích, celostátních nebo regionálních profesních shromážděních a publikovat je v odborných časopisech, tezích nebo disertačních pracích či jinak, podle svého uvážení, pod podmínkou dodržování publikační politiky popsané v Protokolu, přičemž jakákoli taková politika musí být v souladu se Společným postojem. V případě, že je Klinické hodnocení multicentrické (tj. podílí se na něm nejméně jedno další Zdravotnické zařízení), nebude žádná publikace vycházející z výsledků získaných v Centru klinického hodnocení (nebo ve skupině center) provedena před první multicentrickou publikací. Bude-li se publikace zabývat analýzami dílčích skupin dat z multicentrického Klinického hodnocení, musí být v publikaci uveden odkaz na příslušnou(é) multicentrickou(é) publikaci(e).
9.2.	Upon completion of the Clinical Trial, and any prior publication of multi-centre data, or when the Clinical Trial data is adequate (in Sponsor's reasonable judgement), the Institution and/or the Investigator may prepare the data deriving from the Clinical Trial for publication. Such data will be submitted to the Sponsor for review and comment prior to publication. In order to ensure that the Sponsor will be able to make comments and suggestions where pertinent, material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review at least sixty (60) days (or the time limit specified in the Protocol if longer) prior to submission for publication, public dissemination, or	9.2.	Po dokončení Klinického hodnocení a po jakékoli předchozí publikaci multicentrických dat, anebo pokud jsou data Klinického hodnocení dostačující (podle rozumného úsudku Zadavatele), může Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející připravit data získaná z Klinického hodnocení k publikaci. Před publikací budou tato data předložena Zadavateli ke kontrole a poskytnutí připomínek. Aby bylo zajištěno, že Zadavatel bude moci v relevantních případech provést připomínky a návrhy, musí být materiál určený k informování veřejnosti předložen Zadavateli ke kontrole nejméně šedesát (60) dní (nebo v časové lhůtě specifikované v Protokolu, bude-li lhůta delší) před

	review by a publication committee.		předložením k publikaci, informování veřejnosti nebo ke kontrole ze strany publikační komise.
9.3.	The Institution and the Investigator each agrees that all reasonable comments made by the Sponsor in relation to a proposed publication by the Institution and/or the Investigator will be incorporated by the Institution and/or Investigator into the publication.	9.3.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý jednotlivě souhlasí, že všechny opodstatněné připomínky provedené Zadavatelem v souvislosti s navrhovanou publikací ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího budou Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím začleněny do publikace.
9.4.	During the period for review of a proposed publication referred to in clause 9.2 above, the Sponsor shall be entitled to make a reasoned request to the Institution and/or Investigator that publication be delayed for a period of up to six (6) months from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the Sponsor to take steps to protect its proprietary information and neither the Institution nor the Investigator shall unreasonably withhold its consent to such a request.	9.4.	Během doby určené ke kontrole navrhované publikace zmiňované ve výše uvedeném článku 9.2 je Zadavatel oprávněn na základě opodstatnění požádat Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího o odložení publikace až o šest (6) měsíců od data prvního předložení Zadavateli, aby mohl Zadavatel učinit opatření na ochranu svých majetkových informací, přičemž Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebude bezdůvodně odpírat svůj souhlas s takovým požadavkem.
10.	**INTELLECTUAL PROPERTY AND INDEMNITIES**	**10.**	**DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ODŠKODNĚNÍ**
10.1.	All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to the Institution and/or the Investigator prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Trial are and shall remain the property of the Institution and/or the Investigator.	10.1.	Všechna Práva k duševnímu vlastnictví a Know How vlastněná nebo licencovaná Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím před a po datu uzavření této Smlouvy mimo jakýchkoli Práv k duševnímu vlastnictví a Know How vyplývajících z Klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.
10.2.	All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to the Sponsor prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Trial are and shall remain the property of the Sponsor.	10.2.	Všechna práva k duševnímu vlastnictví a Know how vlastněná nebo licencovaná Zadavatelem před a po datu uzavření této Smlouvy mimo jakýchkoli Práv k duševnímu vlastnictví a Know how vyplývajících z Klinického hodnocení jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele.
10.3.	All Intellectual Property Rights and Know How owned by or licensed to the CRO prior to and after the date of this Agreement other than any Intellectual Property Rights and Know How arising from the Clinical Trial are and shall remain the property of the CRO.	10.3.	Všechna Práva k Duševnímu Vlastnictví a Know How vlastněná nebo licencovaná CRO před datem a po datu uzavření této Smlouvy, vyjma jakýchkoli Práv k Duševnímu Vlastnictví a Know How vzniklých z Klinického Hodnocení, jsou a zůstanou majetkem CRO.
10.4.	All Intellectual Property Rights and Know	10.4.	Všechna Práva k duševnímu

	How arising from the Clinical Trial by the Institution and/or the Investigator in accordance with this Agreement shall vest in or be exclusively licensed to the Sponsor as provided in clauses 10.5 and 10.6 below.		vlastnictví a Know How vyplývající z Klinického hodnocení prováděného Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím podle této Smlouvy budou svěřena nebo výlučně licencována Zadavateli, jak je stanoveno v níže uvedených článcích 10.5 a 10.6.
10.5.	The Institution and/or Investigator hereby assigns its rights in all Intellectual Property Rights and, to the extent possible in all Know How, arising out of this Clinical Trial including all necessary waivers to virtuous rights to the Sponsor and at the request and expense of the Sponsor, the Institution and/or the Investigator shall execute all such documents and do all such other acts and things as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Intellectual Property Rights and Know How in the Sponsor or its nominee. The above refers also to all future Intellectual Property Rights which will be deemed, to be automatically assigned in the Sponsor or its nominee upon their creation without further compensation.	10.5.	Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo oba tímto postupují Zadavateli svoje práva, pokud jde o veškerá Práva k duševnímu vlastnictví a v možném rozsahu o veškerá Know How, vyplývající z tohoto Klinického hodnocení, včetně všech potřebných zřeknutí se ctnostný práv, a Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo oba podepíší na žádost a náklady Zadavatele všechny dokumenty a učiní všechny ostatní úkony a věci směřující k plnému a účinnému postoupení všech těchto Práv k duševnímu vlastnictví a Know How Zadavateli nebo jím pověřené osobě, které může Zadavatel důvodně požadovat. Výše uvedené se týká také všech budoucích Práv k duševnímu vlastnictví, která budou po svém vzniku považována za automaticky postoupená Zadavateli nebo jím pověřené osobě bez další náhrady.
10.6.	The Institution and the Investigator shall promptly disclose to the Sponsor any and all Know How generated pursuant to this Agreement and undertake not to use such Know How other than for the purposes of this Agreement without the prior written consent of the Sponsor.	10.6.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně sdělí Zadavateli jakákoli a veškerá Know how vzniklá podle této Smlouvy a zavazuje se tato Know how nepoužívat bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele jinak než pro účely této Smlouvy.
10.7.	Intellectual Property Rights Indemnities	10.7.	Práva k Duševnímu Vlastnictví a Odškodnění
10.7.1.	Subject to clause 10.7.3, the Institution and the Investigator shall indemnify the Sponsor and CRO against all claims, proceedings, actions, damages, legal costs (including but not limited to legal costs and disbursements on a solicitor and client basis), expenses and any other liabilities arising from or incurred by the use by the Institution or the Investigator in the performance of the Agreement or the use by the Sponsor or CRO following delivery by the Institution and/or the Investigator of any material which involves any infringement or alleged infringement of the Intellectual Property Rights of any third party.	10.7.1.	S výhradou článku 10.7.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející nahradí Zadavateli a CRO všechny pohledávky, náklady soudních řízení, žaloby, škody, soudní výlohy (včetně, mimo jiné, soudních nákladů a výloh na základě vztahu mezi právním zástupcem a klientem), výdaje a jakékoli další finanční závazky vyplývající nebo vzniklé z používání jakéhokoli materiálu, který je spojen s porušováním nebo domnělým porušováním Práv k duševnímu vlastnictví jakékoli třetí strany, a to Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím při provádění Smlouvy, anebo Zadavatelem či CRO po dodání

			takového materiálu Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím.
10.7.2.	The provisions of clause 10.7.1 shall not apply in respect of any material which the Sponsor or CRO has supplied to the Institution and or the Investigator, or which the Sponsor or CRO has specified for use by the Institution and or the Investigator, or for delivery to the Sponsor or CRO.	10.7.2.	Ustanovení článku 10.7.1 neplatí, pokud jde o jakýkoli materiál, který Zdravotnickému zařízení a nebo Zkoušejícímu dodal(a) Zadavatel nebo CRO, nebo který Zadavatel či CRO specifikoval(a) pro účely použití Zdravotnickým zařízením a nebo Zkoušejícím nebo pro účely dodání Zadavateli či CRO.
10.7.3.	The Sponsor shall indemnify the Institution against all claims, proceedings, actions, damages, legal costs (including but not limited to legal costs and disbursements on a solicitor and client basis), expenses and any other liabilities arising from or incurred by the correct and appropriate use by the Institution in the performance of the Agreement of any material referred to in clause 10.7.2 which involves any infringement or alleged infringement of the Intellectual Property Rights of any third party.	10.7.3.	Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení všechny pohledávky, náklady soudních řízení, žaloby, škody, soudní výlohy (včetně, mimo jiné, soudních nákladů a výloh na základě vztahu mezi právním zástupcem a klientem), výdaje a jakékoli další finanční závazky vyplývající nebo vzniklé ze správného a náležitého používání jakéhokoli materiálu uvedeného v článku 10.7.2, který je spojen s porušováním nebo domnělým porušováním Práv k duševnímu vlastnictví jakékoli třetí strany, Zdravotnickým zařízením při provádění Smlouvy.
10.7.4.	Where any claim is made by a third party in respect of any material referred to in clauses 10.7.1 or 10.7.3, the Party which is required to provide an indemnity under those provisions shall have the right to conduct, or take over the conduct of, the defence to the claim and to any proceedings or action brought by the third party. Each of the other Parties shall provide all reasonable assistance and co-operation to the Party providing the indemnity.	10.7.4.	V případech, kdy třetí strana uplatňuje pohledávku v souvislosti s jakýmkoli materiálem uvedeným v článcích 10.7.1 nebo 10.7.3, má Strana, která je povinna poskytnout náhradu škody podle těchto ustanovení, právo vést obranu nebo převzít vedení obrany proti pohledávkám a jakýmkoli soudním řízením nebo žalobám zahájeným nebo podaným třetí stranou. Každá z ostatních Stran poskytne Straně poskytující odškodnění veškerou přiměřenou pomoc a součinnost.
11.	**FINANCIAL ARRANGEMENTS**	**11.**	**FINANČNÍ UJEDNÁNÍ**
11.1.	Arrangements relating to the financing of this Clinical Trial are set out in Appendix 5 hereto.	11.1.	Ujednání týkající se financování tohoto Klinického hodnocení jsou stanovena v Příloze 5 této Smlouvy.
11.2.	All payments will be made according to the schedule contained in Appendix 5 on presentation by the Institution and/or the Investigator of a valid and applicable invoice to the Party making payment.	11.2.	Všechny platby budou provedeny podle rozpisu obsaženého v Příloze 5 na základě platné a použitelné faktury, kterou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející předloží Straně provádějící platbu.
11.3.	The Sponsor via CRO shall provide the Institution and/or the Investigator with all invoicing details reasonably requested by	11.3.	Zadavatel prostřednictvím CRO poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu všechny

	the Institution and/or the Investigator within forty-five (45) days of the close-out of the Trial Site and the Institution and/or the Investigator will send any final invoice to the CRO as soon as possible and, in any event, within forty-five (45) days of receipt of the said data unless there is a written agreement between the Institution and/or the Investigator and the Sponsor to extend these periods.		fakturační údaje důvodně požadované Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím, a to do čtyřiceti pěti (45) dnů po uzavření Centra klinického hodnocení, a Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející pošle co nejdříve, po obdržení uvedených údajů konečnou fakturu CRO, a v každém případě do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení, pokud tyto lhůty nebudou prodlouženy písemnou dohodou mezi Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím a Zadavatelem.
11.4.	Payment shall be made by Sponsor via CRO in accordance with Appendix 5 within thirty (30) days of the date of receipt of a valid and applicable invoice.	11.4.	Platby provede Zadavatel prostřednictvím CRO podle Přílohy 5 do třiceti (30) dnů od data přijetí platné a použitelné faktury.
11.5.	The Parties acknowledge and agree that the compensation provided under this Agreement constitutes fair market value for the performance of the services.	11.5.	Strany uznávají a souhlasí, že náhrada poskytovaná podle této Smlouvy představuje skutečnou tržní hodnotu za provedení těchto služeb.
11.6.	The expected value of the financial compensation under this Agreement is approximately 24.515 EUR.	11.6.	Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 24.515 EUR.
12.	**EQUIPMENT**	**12.**	**VYBAVENÍ**
12.1.	The Institution and Investigator will be provided with certain equipment as further described in Appendix 6 (the "Equipment"). The Institution, the Investigator and Trial Site Team Members shall use the Equipment solely for the purposes of the Clinical Trial. The Equipment shall be delivered to and remain at the Trial Site in a secure location to prevent loss, damage and theft for the duration of the Clinical Trial.	12.1.	Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude poskytnuto určité vybavení, jak je dále popsáno v Příloze 6 („Vybavení"). Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Členové týmu centra klinického hodnocení budou Vybavení používat výhradně pro účely Klinického hodnocení. Vybavení bude dodáno do Centra klinického hodnocení a po celou dobu trvání Klinického hodnocení zůstane v Centru klinického hodnocení na zabezpečeném místě, aby nedošlo k jeho ztrátě, poškození a odcizení.
12.2.	If the Sponsor, through its designee provides the Equipment to the Institution for the purpose of conducting the Clinical Trial, then the Sponsor, through its designee undertakes to deliver the Equipment free of charge in a condition fit for normal use. The Sponsor, through its designee shall notify an employee of the Institution's Department of Biomedical Engineering at least three (3) days prior to the delivery of the Equipment on telephone numbers: +420 543 184 128, +420 543 184 123, +420 731 648 010 or +420 603 489 724.	12.2.	Pokud bude ze strany Zadavatele, prostřednictvím zprostředkovatele, Zdravotnickému zařízení půjčeno Vybavení k provedení klinického hodnocení, se Zadavatel, prostřednictvím zprostředkovatele, zavazuje, vybavení ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit Zdravotnickému zařízení.. Zadavatel, nebo jím pověřená osoba uvědomí o dodávce přístroje pracovníka zdravotnického zařízení Oddělení biomedicínského inženýrství alespoň 3 dny před dodáním přístroje na tel. č: +420 543 184 128, +420 543

	184 123, +420 731 648 010 nebo +420 603 489 724.
12.3. Institution shall ensure that an employee of the Institution's Department of Biomedical Engineering is present at delivery and handover of Equipment. All corresponding documentation (e.g. CE certificate and instructions for use) will be provided to Institution on delivery of Equipment.	12.3. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl zaměstnanec Oddělení biomedicínského inženýrství zdravotnického zařízení, přítomen při doručení a předání Vybavení. Veškerá odpovídající dokumentace (např. certifikát CE a návod k obsluze) bude při dodání poskytnuta zdravotnickému zařízení.
12.4. The Sponsor or its designee undertakes to provide instructions for use for the use of the Equipment. A declaration of conformity is attached under Appendix 7 In case the Equipment is not new, the Sponsor through its designee shall perform safety checks as required by law prior to delivering Equipment to Institution. The Sponsor through its designee undertakes to carry out, at the request of the Institution, or if required by law, free instruction of the operation of the Equipment (at a time agreed by Sponsor's designee and Institution). Sponsor shall provide at its own expense all repairs and servicing of the Equipment, its routine maintenance and the necessary spare parts, as well as all required checks, inspections and reviews of the Equipment.	12.4. Zadavatel nebo jím určená osoba se zavazuje, že k Přístroji dodá návod k obsluze. Prohlášení o shodě je součástí Přílohy č. 7. V případě, že nejde o nový Přístroj, Zadavatel prostřednictvím jím určené osoby provede před dodáním Přístroje do Zdravotnického zařízení bezpečnostní kontrolu, jak je požadováno zákonem. Zadavatel, prostřednictvím zprostředkovatele, se zavazuje provést na žádost Zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují právní předpisy bezplatnou instruktáž obsluhy přístroje (v době dohodnuté se zástupcem sponzora a institucí). Zadavatel je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis přístroje, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize přístroje.
12.5. As from the delivery date, Equipment will be under the exclusive care and responsibility of the Institution and the Investigator. The Institution and the Investigator shall promptly notify the Sponsor through its designee of any malfunctioning Equipment.	12.5. Od data dodání bude Vybavení spadat do výhradní péče a odpovědnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející ihned uvědomí Zadavatele prostřednictvím zprostředkovatele o jakémkoli špatném fungování Vybavení.
12.6. The Sponsor shall be responsible for any repairs and maintenance to Equipment during the Clinical Trial (or replacement of Equipment), except where repairs or maintenance are required due to the negligence, wilful misconduct or improper use of Equipment by the Institution, Investigator or Trial Site Team Members, in which case the Institution and/or the Investigator shall be liable for such repairs or maintenance.	12.6. Zadavatel bude odpovědný za veškeré opravy a údržbu Vybavení během doby trvání Klinického hodnocení (nebo výměnu vybavení), s výjimkou oprav nebo údržby vyžadovaných v důsledku nedbalosti, úmyslného pochybení či nesprávného použití vybavení ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Členů týmu centra klinického hodnocení, v kterémžto případě bude za takové opravy nebo údržbu odpovědné Zdravotnické zařízení

	a/nebo Zkoušející.
12.7. EQUIPMENT IS PROVIDED “AS-IS” AND NEITHER SPONSOR NOR CRO MAKE ANY REPRESENTATION OR WARRANTY AS TO THE EQUIPMENT WHETHER EXPRESS OR IMPLIED. The Institution and the Investigator shall return the Equipment to the Sponsor or its designee as instructed, at no cost to Institution and the Investigator.	12.7. VYBAVENÍ JE POSKYTOVÁNO „TAK, JAK JE“, A ZADAVATEL ANI CRO NEČINÍ ŽÁDNÉ PROHLÁŠENÍ ČI ZÁRUKU, CO SE TÝČE VYBAVENÍ, AŤ JIŽ VÝSLOVNÉ, NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ. Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Vybavení podle pokynů Zadavateli nebo jím určenému pracovníkovi, aniž by Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu vznikly jakékoli náklady.
13. TERM	**13. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY**
This Agreement will remain in effect and force until completion of the Clinical Trial, close-out of the Trial Site and completion of the obligations of the Parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Agreement.	Tato smlouva zůstává v platnosti a účinnosti do dokončení Klinického hodnocení, uzavření Centra klinického hodnocení a dokončení povinností Stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do předčasného ukončení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
14. EARLY TERMINATION	**14. PŘEDČASNÉ UKONČENÍ SMLOUVY**
14.1 Either Party (the “Terminating Party”) may terminate this Agreement with immediate effect at any time for cause including, but not limited to:	14.1. Každá ze Stran („Ukončující strana“) může kdykoli s okamžitou účinností tuto Smlouvu ukončit z jakéhokoli důvodu včetně, mimo jiné:
14.1.1 breach of any of the defaulting Party’s obligations hereunder and failure to remedy such breach where it is capable of remedy within thirty (30) days of a written notice from the Terminating Party specifying the breach and requiring its remedy;	14.1.1. porušení jakýchkoli povinností druhé Strany vyplývajících z této Smlouvy a nezajištění nápravy tohoto porušení povinností, pokud je náprava možná, a to do třiceti (30) dnů po doručení písemného oznámení od Ukončující strany, specifikujícím toto porušení a požadujícím jeho nápravu;
14.1.2 a Party is declared insolvent or has an administrator or receiver appointed over all or any part of its assets or ceases or threatens to cease to carry on its business.	14.1.2. v případě prohlášení Strany za platebně neschopnou nebo jmenování likvidátora či správce konkurzní podstaty na celý její majetek nebo kteroukoli jeho část, nebo pokud Strana zastaví svou obchodní činnost či hrozí-li, že ji zastaví.
14.2 A Party may terminate this Agreement on written notice to the other Party with immediate effect if it is reasonably of the opinion that the Clinical Trial should cease in the interests of the health and safety of Clinical Trial Subjects involved in the Clinical Trial.	14.2. Strana může tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit písemným oznámením druhé Straně, pokud se důvodně domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být zastaveno v zájmu zdraví a bezpečnosti Subjektů klinického hodnocení.
14.3 The Sponsor may terminate this Agreement on notice to the Institution if the Investigator is no longer able (for whatever reason) to act as the Investigator and no replacement mutually acceptable to the Parties can be found	14.3. Zadavatel může tuto smlouvu ukončit písemným oznámením instituci, pokud zkoušející již (z jakéhokoli důvodu) nemůže vykonávat svou funkci a nelze za něj nalézt pro obě strany přijatelnou náhradu do jednoho (1) měsíce poté,

	within one (1) month of the Investigator becoming unavailable for the Clinical Trial.		co přestal být pro klinické hodnocení k dispozici.
14.4	The Sponsor may terminate this Agreement immediately upon notice in writing to the Institution for reasons not falling within clauses 14.1, 14.2 or 14.3 above save that in such circumstances, the provisions of clause 14.5 shall also apply. In all such circumstances the Sponsor shall confer with the Investigator and use its best endeavours to minimise any inconvenience or harm to Clinical Trial Subjects caused by the premature termination of the Clinical Trial.	14.4.	Zadavatel může tuto Smlouvu okamžitě ukončit písemným oznámením Zdravotnickému zařízení z důvodů nespadajících pod výše uvedené články 14.1, 14.2 nebo 14.3, pokud za takových okolností zároveň neplatí ustanovení článku 14.5. Za všech těchto okolností se Zadavatel poradí se Zkoušejícím a vyvine co největší úsilí, aby minimalizoval jakékoli nepříjemnosti nebo újmu Subjektů klinického hodnocení, zapříčiněné předčasným ukončením Klinického hodnocení.
14.5	In the event of early termination of this Agreement by the Sponsor pursuant to clauses 14.2, 14.3 or 14.4 and subject to an obligation on the Institution and the Investigator to mitigate any loss, the Sponsor through CRO shall pay all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from uncancellable commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution for the performance of the Clinical Trial prior to the date of termination, and agreed with the Party making payment, and otherwise in accordance with the arrangements set out in Appendix 5.	14.5.	V případě předčasného ukončení této Smlouvy ze strany Zadavatele podle článků 14.2, 14.3 nebo 14.4 a s výhradou, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají povinnost zmírnit jakoukoli ztrátu, zaplatí Zadavatel prostřednictvím CRO veškeré náklady vzniklé a splatné do data ukončení smlouvy a rovněž veškeré výdaje splatné po datu ukončení, vyplývající z nezrušitelných důvodných a nutných závazků vzniklých Zdravotnickému zařízení kvůli provádění Klinického hodnocení před datem ukončení a dohodnutých se Stranou provádějící platbu, a jinak v souladu s ujednáními stanovenými v Příloze 5.
14.6	In the event of early termination, if payment (whether for salaries or otherwise) has been made to the Institution in advance for work not completed, such monies shall be applied to termination related costs and the remainder of the monies shall be returned to the Sponsor or CRO as appropriate.	14.6.	V případě předčasného ukončení smlouvy, pokud byla platba Zdravotnickému zařízení (ať už určená na mzdy nebo jiná) provedena předem za nedokončenou práci, budou tyto částky zaúčtovány do nákladů spojených s ukončením smlouvy a jejich zbytek bude vrácen Zadavateli nebo CRO, podle toho, který bude pro daný případ přicházet v úvahu.
14.7	At close-out of the Trial Site following termination or expiration of this Agreement the Institution and the Investigator shall immediately deliver to the Sponsor all Confidential Information and any other unused materials provided to the Institution and/or Investigator pursuant to this Agreement as requested by them in writing to the Institution. The Sponsor acknowledges and agrees that medical records of Clinical Trial Subjects are, and following the	14.7.	Při uzavření Centra klinického hodnocení po ukončení nebo zániku této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně doručí Zadavateli na jeho písemnou žádost veškeré Důvěrné informace a jakýkoli další nepoužitý materiál poskytnutý Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu na základě této Smlouvy. Zadavatel bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů klinického

	completion of the Clinical Trial remain, the property of the Institution		hodnocení je, a i po ukončení klinického hodnocení zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.
14.8	Termination of this Agreement will be without prejudice to the accrued rights and liabilities of either Party under this Agreement.	14.8.	Ukončením této Smlouvy nebudou dotčena postupně vzniklá práva a závazky jednotlivých Stran podle této Smlouvy.
15	**RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES**	**15.**	**VZTAHY MEZI STRANAMI**
15.1	The Institution may not assign, transfer, sub-contract or otherwise dispose of this Agreement or any part thereof without the prior written consent of the Sponsor, such consent not to be unreasonably withheld or delayed.	15.1.	Zdravotnické zařízení nesmí tuto Smlouvu ani žádnou její část postoupit, převést, zadat subdodavatelům ani s ní naložit jinak bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán nebo odkládán.
15.2	Any Party who sub-contracts shall be responsible for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own.	15.2.	Kterákoli ze Stran, která zadá smluvní činnosti subdodavatelům, odpovídá za jednání a opomenutí svých subdodavatelů stejně, jako by šlo o její vlastní jednání a opomenutí.
15.3	Nothing in this Agreement shall be construed as creating a partnership, contract of employment or relationship of principal and agent between the Parties.	15.3.	Žádné ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno jako založení partnerství, zaměstnanecké smlouvy nebo vztahu zaměstnavatele a zástupce mezi Stranami.
16	**AGREEMENT AND MODIFICATION**	**16.**	**SMLOUVA A JEJÍ ZMĚNY**
16.1	Any change in the terms of this Agreement shall be valid only if the change is made in writing, agreed and signed by the Parties. This shall also apply to this written form requirement itself.	16.1.	Jakékoli změny podmínek této Smlouvy platí pouze tehdy, pokud je změna provedena písemně, odsouhlasena a podepsána Stranami. To platí rovněž pro samotný požadavek na písemnou formu.
16.2	This Agreement including its Appendices contains the entire understanding between the Parties and supersedes all other negotiations, representations and undertakings whether written or oral of prior date between the Parties relating to the Clinical Trial which is the subject of this Agreement.	16.2.	Tato Smlouva včetně svých Příloh obsahuje úplnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje všechna ostatní písemná či ústní jednání, zastupování či závazky mezi Stranami s dřívějším datem týkající se Klinického hodnocení, které je předmětem této Smlouvy.
17	**FORCE MAJEURE**	**17.**	**VYŠŠÍ MOC**
No Party shall be liable to any other Party or shall be in default of its obligations hereunder if such default is the result of war, hostilities, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. The Party affected by such circumstances shall promptly notify the other Parties in writing when such circumstances cause a delay or failure in performance ("a Delay") and when they cease to		Žádná ze Stran nemá vůči ostatním Stranám povinnosti ani nesplněné závazky vyplývající z této Smlouvy, pokud je jejich neplnění způsobeno válkou, nepřátelskými akcemi, revolucí, občanskými nepokoji, stávkou, epidemií, nehodou, požárem, větrem, záplavou nebo jinou vyšší mocí či jinou příčinou, kterou postižená Strana nemůže přiměřeně ovlivnit. Strana dotčená těmito okolnostmi neprodleně písemně vyrozumí druhou Stranu, jakmile tyto	

do so. In the event of a Delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.	okolnosti způsobí prodlení nebo neplnění Smlouvy („Prodlení“) a jakmile je způsobovat přestanou. V případě, že Prodlení trvá čtyři (4) týdny či déle, má druhá Strana právo tuto Smlouvu okamžitě ukončit písemným oznámením postižené Straně.
18 NOTICES	**18. OZNÁMENÍ**
Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party to this Agreement and delivered personally, by courier or by recorded delivery post.	Veškerá oznámení podle této Smlouvy budou písemná, podepsaná příslušnou smluvní Stranou a musí být doručena osobně, kurýrem nebo doporučeným dopisem.
Notices to the Sponsor shall be addressed to: Kalvista Pharmaceuticals Limited Porton Science Park Bybrook Road Porton Down Wiltshire SP4 0BF United Kingdom	Oznámení pro Zadavatele budou adresována na: Kalvista Pharmaceuticals Limited Porton Science Park Bybrook Road Porton Down Wiltshire SP4 0BF Spojené království
Notices to the Institution shall be addressed to: St. Anne’s University Hospital Brno Department of Clinical Trials Pekařská 53, 656 91 Brno Czech Republic	Oznámení pro Zdravotnické zařízení budou adresována na: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Oddělení klinických studií Pekařská 53, 656 91 Brno Česká republika
Notices to the Investigator shall be addressed to: **XXX**St. Anne’s University Hospital Brno Ústav klinické imunologie a alergologie Pekařské 53, 656 91 Brno Czech Republic	Oznámení Zkoušejícímu budou zasílána na adresu: **XXX**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Ústav klinické imunologie a alergologie Pekařské 53, 656 91 Brno Česká republika
19 RIGHTS OF THIRD PARTIES	**19. PRÁVA TŘETÍCH STRAN**
Nothing in this Agreement is intended to confer on any person who is not a party to this Agreement any benefit or any right to enforce any term of this Agreement.	Žádné ustanovení v této Smlouvě nemá za cíl přiznat jakékoli osobě, která není stranou této Smlouvy, jakoukoli výhodu nebo právo vymáhat jakoukoli podmínku této Smlouvy.
20 WAIVER	**20. ZŘEKNUTÍ SE PRÁVA**
No failure, delay, relaxation or indulgence by any Party in exercising any right conferred on such Party by this Agreement shall operate as a waiver of such right, nor shall any single or partial exercise of any such right nor any single failure to do so, preclude any other or future exercise of it, or the exercise of any other right under this Agreement.	Žádné vynechání, prodlení, polevení či benevolence kterékoli Strany při uplatňování jakéhokoli práva, které jí přiznává tato Smlouva, neúčinkuje jako zřeknutí se tohoto práva, a stejně tak žádné jednotlivé ani částečné uplatňování jakéhokoli takového práva ani jeho jednotlivé neuplatnění nezabrání žádnému jinému či budoucímu uplatňování tohoto nebo jakéhokoli jiného práva vyplývajícího z této Smlouvy.
21 DISPUTE RESOLUTION	**21. ŘEŠENÍ SPORŮ**

In the event of a dispute arising under this Agreement, authorised representatives of the Parties will discuss and meet as appropriate to try to resolve the dispute within seven (7) days of being requested in writing by the other Party to do so. If the dispute remains unresolved, it will then be referred to a senior manager from each of the Parties who will use all reasonable endeavours to resolve the dispute within a further fourteen (14) days. Any disputes arising from this Agreement shall be subject to the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.	V případě sporu vzniklého v rámci této Smlouvy se oprávnění zástupci Stran podle potřeby setkají k jednání, aby se pokusili spor vyřešit do sedmi (7) dnů poté, co je o to druhá Strana písemně požádá. Pokud spor zůstane nevyřešený, bude předán vyššímu řídícímu pracovníkovi každé ze Stran, který vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby spor vyřešil do dalších čtrnácti (14) dnů. Veškeré spory vzešlé z této Smlouvy budou podléhat jurisdikci soudů České republiky.
22 SEVERABILITY	**22. ODDĚLITELNOST**
In the event that any one or more of the provisions contained in this Agreement will, for any reason, be held to be invalid, illegal or unenforceable in any respect, that invalidity, illegality or unenforceability will not affect any other provisions of this Agreement, and all other provisions will remain in full force and effect. If any provision of this Agreement is held to be excessively broad, it will be reformed and construed by limiting and reducing it so as to be enforceable to the maximum extent permitted by law.	V případě, že bude kterékoli jedno či více ustanovení v této Smlouvě z jakéhokoli důvodu shledáno neplatným, nezákonným či nevynutitelným v jakémkoli ohledu, nebudou touto neplatností, nezákonností či nevynutitelností dotčena žádná jiná ustanovení této Smlouvy a všechna ostatní ustanovení zůstanou v plné platnosti a účinnosti. Bude-li kterékoli ustanovení této Smlouvy považováno za příliš obecné, bude přepracováno a vykládáno ve smyslu omezení, aby bylo vynutitelné v maximálním zákonem povoleném rozsahu.
23 SURVIVAL OF CLAUSES	**23. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI ČLÁNKŮ**
The following clauses shall survive the termination or expiry of this Agreement:-	Po ukončení nebo vypršení této Smlouvy zůstávají v platnosti následující články:
1.1 Definitions	1.1 Vymezení pojmů
3.2- 3.7 Clinical Trial Governance	3.2- 3.7 Řízení Klinického hodnocení
4.8 Obligations of the Parties	4.8 Povinnosti Stran
5 Liabilities and Indemnity	5 Závazky a odškodnění
7.1 Medical Confidentiality	7.1 Lékařské tajemství
8 Publicity	8 Propagace
9 Publication	9 Uveřejnění
10 Intellectual Property and Indemnities	10 Duševní vlastnictví a odškodnění
14.4 - 14.8 (inclusive) Early Termination	14.4 - 14.8 (včetně) Předčasné ukončení smlouvy
15 - 25 (inclusive) Miscellaneous provisions	15 - 25 (včetně) Různá ustanovení
Clause 7.2 (Confidential Information) shall survive the termination or expiry of this Agreement for a period of ten (10) years commencing on the date of such termination or expiry.	Článek 7.2 (Důvěrné informace) zůstává v platnosti po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení této Smlouvy, počínaje datem tohoto ukončení nebo vypršení.
24 GOVERNING LAW	**24. ROZHODNÉ PRÁVO**
This Agreement shall be interpreted and governed by the Laws of Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions.	Tato Smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky, bez ohledu na kolizi právních norem.

25	LANGUAGE	25.	JAZYK
In the event of any conflict between the English version and the Czech version of this Agreement the Czech version shall prevail.		V případě jakýchkoli rozporů mezi anglickým a českým zněním této Smlouvy je rozhodující české znění.	
26.	**MISCELLANEOUS**	**26.**	**RŮZNÉ**
26.1	The Sponsor hereby undertakes not to conclude any other agreement with any employee of the Institution in connection with this Clinical Trial at the Institution.	26.1	Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u Zdravotnického zařízení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
26.2	In accordance with Section 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly exclude the use of commercial practices in their legal relations in connection with this Agreement.	26.2	Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.
26.3	This Agreement is made in four counterparts, with each Party receiving one.	26.3	Tato Smlouva je vypracována ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Signed on behalf of the SPONSOR / jménem ZADAVATELE podepsal/a

By/podpis: _____

Date/datum: 25.2.2020

Name/jméno: _____

Position/funkce: _____

Signed on behalf of the SPONSOR / jménem ZADAVATELE podepsal/a

By/podpis: _____

Date/datum: 25.02.2020

Name/jméno: _____

Position/funkce: _____

Signed on behalf of the INSTITUTION / jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podepsal/a

By/podpis: _____

Date/datum: 03.03.2020

Name/jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Position/funkce: ředitel

Signed on behalf of the INVESTIGATOR / jménem ZKOUŠEJÍCÍHO podepsal/a

By/podpis: _____

Date/datum:	03.03.2020
Name/jméno:	**XXX**
Position/funkce:	**XXX**

APPENDIX 1

THE CLINICAL TRIAL PROTOCOL

The Clinical Trial Protocol referenced below is hereby incorporated into this Agreement by reference, however any further amendment of the Protocol shall be deemed approved where it is granted by the relevant Ethics Committee and/or Regulatory approval and is evidenced by signature of the Protocol signature pages within the Clinical Trial file:

Protocol Number:	KVD900-201
Title:	A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II, cross-over clinical trial evaluating the efficacy and safety of KVD900, an oral plasma kallikrein inhibitor, in the on-demand treatment of angioedema attacks in adult subjects with hereditary angioedema type I or II

PŘÍLOHA 1

PROTOKOL KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Níže uvedený Protokol klinického hodnocení je tímto začleněn do této Smlouvy odkazem, nicméně každá další změna Protokolu bude považována za schválenou za předpokladu, že bude schválena příslušnou Etickou komisí a/nebo Regulačním orgánem a doložena podpisem na stránkách podpisu Protokolu ve složce Klinického hodnocení:

Číslo Protokolu:	KVD900-201
Název:	Fáze II randomizovaného dvojitě zaslepeného placebem kontrolovaného zkříženého klinického hodnocení k posouzení účinnosti a bezpečnosti perorálního plazmatického inhibitoru kalikreinu KVD900 při léčbě atak angioedému podle potřeby u dospělých pacientů s hereditárním angioedémem I. nebo II. typu

APPENDIX 2

RESPONSIBILITIES/TIMELINES FOR PARTIES

Milestone	**XXX responsibility**	**XXX responsibility**	**XXX responsibility**	**Timeline**
Provision of materials for Ethics Committee submission	**X**	**[X]**		XXX
Ethics Committee submission		**[X]**		XXX
Trial Site initiation visit		**[X]**	**X**	XXX
First patient recruited			**X**	XXX
Last patient recruited			**X**	XXX
Clinical Report Form queries submitted		**[X]**		XXX
Clinical Report Form queries completed			**X**	XXX

PŘÍLOHA 2

POVINNOSTI/ČASOVÉ PLÁNY STRAN

Milník	**XXX odpovědnost**	**XXX odpovědnost**	**XXX odpovědnost**	**Časový plán**
Zajištění materiálů k předložení Etické komisi	**X**	**[X]**		XXX
předložení Etické komisi		**[X]**		XXX
Návštěva Centra klinického hodnocení při zahájení Klinického hodnocení		**[X]**	**X**	XXX
Nábor prvního pacienta			**X**	XXX
Nábor posledního pacienta			**X**	XXX
Dotazy k předložené zprávě o Klinickém hodnocení		**[X]**		XXX
Dotazy k dokončené zprávě o Klinickém hodnocení			**X**	XXX

APPENDIX 3 / PŘÍLOHA 3

CONDITIONS APPLICABLE TO THE INVESTIGATOR	**PODMÍNKY PLATNÉ PRO ZKOUŠEJÍCÍHO**
(a) He is free to participate in the Clinical Trial and there are no rights which may be exercised by or obligations owed to any third party which might prevent or restrict his performance of the obligations detailed in this Agreement.	(a) Má možnost podílet se na Klinickém hodnocení a neexistují žádná práva, která by mohla uplatňovat třetí strana, nebo povinnosti vůči třetí straně, které by mohly bránit nebo omezovat plnění jeho povinností podrobně popsaných v této Smlouvě.
(b) He is not involved in any regulatory or misconduct litigation or investigation by the U.S. Food and Drug Administration, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, European Medicines evaluation Agency, General Medical Council or other Regulatory Authorities. No data produced by him in any previous clinical study has been rejected because of concerns as to its accuracy or because it was generated by fraud.	(b) Není zapojen do žádného soudního sporu nebo vyšetřování vedeného americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), Regulačním úřadem pro léky a zdravotnické prostředky (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency), Evropskou agenturou pro hodnocení léčiv (European Medicines evaluation Agency), Generální lékařskou radou (General Medical Council) nebo jinými Regulačními orgány v souvislosti s porušením předpisů nebo profesních povinností. Žádné údaje, které předložil v předchozích klinických studiích, nebyly odmítnuty z důvodu obav o jejich správnost nebo proto, že byly vytvořeny podvodně.
(c) He carries medical liability insurance (or the Institution carries medical liability insurance covering him) and details and evidence of the coverage will be provided to Sponsor upon request.	(c) Má pojištění odpovědnosti z výkonu lékařského povolání (nebo Zdravotnické zařízení má pojištění odpovědnosti z výkonu lékařského povolání, které se na něj vztahuje) a podrobnosti a doklad o pojistném krytí budou na požádání předloženy Zadavateli.
(d) During the Clinical Trial, he will not serve as an investigator or other significant participant in any clinical trial for another sponsor if such activity might adversely affect his ability to perform his obligations under this Agreement.	(d) Během Klinického hodnocení nebude pracovat jako zkoušející ani jako jiný významný účastník jakéhokoli klinického hodnocení pro jiného zadavatele, pokud by tato činnost mohla nepříznivě ovlivnit jeho způsobilost k plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy.
(e) Neither he, nor his spouse nor any dependent children, have entered into and will not enter into any financial arrangements with the Sponsor to hold financial interests in the Sponsor that are required to be disclosed pursuant to the US Code of Federal Regulations Title 21, Part 54, namely (i) any financial arrangement whereby the value of the compensation paid in respect of the performance of the Clinical Trial could be influenced by the outcome of the Clinical Trial (as defined in 21 CFR 54.2(a)), (ii) any proprietary interest in the product being tested (as defined in 21 CFR 54.2(c)), (iii) any significant equity interest in the Sponsor (as defined in 21 CFR 54.2(b)) and (iv) any significant payments from the Sponsor such as grants to fund ongoing research, compensation in the form of equipment, retainers for ongoing consultation or honoraria (as defined in 21 CFR 54.2(f)). In the case of subparagraphs (iii) and (iv) the Investigator understands that such prohibitions relate to the period that the Investigator is carrying out the Clinical Trial and for 1 year	(e)Zkoušející ani jeho manželka nebo nezaopatřené děti neuzavřeli a neuzavřou žádné finanční dohody se Zadavatelem o finančních zájmech ve společnosti Zadavatele, na něž se vztahuje oznamovací povinnost podle hlavy 21, části 54 Sbírky federálních předpisů USA (US Code of Federal Regulation, CFR), jmenovitě (i) jakékoli finanční dohodě, podle níž by výši náhrady vyplácené v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení mohl ovlivňovat výsledek Klinického hodnocení (jak je definováno v hlavě 21 CFR, bod 54.2(a)), (ii) majetkovém zájmu na testovaném přípravku (jak je definováno v hlavě 21 CFR, bod 54.2(c)), (iii) významném podílu na čistém jmění společnosti Zadavatele (jak je definováno v hlavě 21 CFR, bodu 54.2(b)) a (iv) významných úhradách od Zadavatele, jako například grantech na financování probíhajícího výzkumu, náhradách ve formě vybavení, zálohách na probíhající konzultace nebo honorářích (jak je definováno v hlavě 21 CFR, bodu 54.2(f)). Pokud jde o body (iii) a (iv), Zkoušející chápe, že se tyto zákazy vztahují na

following completion of the Clinical Trial.	dobu, po kterou provádí Klinické hodnocení, a na 1 rok po dokončení Klinického hodnocení.
(f) If CRO or Sponsor provides financial disclosure forms to the Institution pursuant to United States regulatory requirements, then the Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of research subjects, it shall promptly return to the sponsor or CRO a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. The Sponsor or CRO may withhold payments if the Sponsor or CRO as appropriate does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. The Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Clinical Trial and for one year after its completion. The Institution agrees that the completed forms may be disclosed to governmental or Regulatory Authorities.	(f) Pokud CRO nebo Zadavatel předá Zdravotnickému zařízení formuláře majetkového přiznání v souladu s požadavky právních předpisů USA, souhlasí Zdravotnické zařízení s tím, že za každého uvedeného nebo určeného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, který je přímo zapojen do léčby nebo vyhodnocování subjektů výzkumu, vrátí bez prodlení Zadavateli nebo CRO formulář majetkového přiznání vyplněný a podepsaný tímto zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, v němž musí být uvedeny veškeré příslušné finanční zájmy těchto zkoušejících, spoluzkoušejících nebo jejich manželek či manželů nebo nezaopatřených dětí. Zadavatel nebo CRO mohou platby zadržet, pokud Zadavatel nebo CRO, podle toho, který bude pro daný případ přicházet v úvahu, neobdrží od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího vyplněný formulář. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny tyto formuláře byly podle potřeby včas aktualizovány, aby v průběhu Klinického hodnocení a po dobu jednoho roku po jeho dokončení zůstala zachována jejich přesnost a úplnost. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být zpřístupněny vládním či Regulačním orgánům.

APPENDIX 4 / PŘÍLOHA 4

SPONSOR'S TRIAL-RELATED DUTIES AND FUNCTIONS UNDER ICH GCP TO BE PERFORMED BY CRO

POVINNOSTI ZADAVATELE SOUVISEJÍCÍ S KLINICKÝM HODNOCENÍM A FUNKCE DLE ICH GCP VYKONÁVANÉ CRO

TASKS	XXX	XXX	N/A	XXX
CONTRACTS				
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
		X		
		X		
	X			
		X		
	X			
	X			
	X			
REGULATORY ACTIVITIES				
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
		X		
		X		
	X	X		
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			

TASKS	XXX	XXX	N/A	XXX
CLINICAL OPERATIONS				
	X			
	X	X		
	X	X		
	X			
	X	X		
	X	X		
	X			
	X	X		
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X	X		
	X	X		
		X		
	X			
	X			
	X			
	X	X		
	X			
	X			
	X			
	X	X		
	X	X		
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X			
	X	X		
	X			
	X			X
	X			X
	X			X
	X			
	X			

TASKS	XXX	XXX	N/A	XXX
				X
	X			
	X			
	X			
	X	X		
	X			

APPENDIX 5 / PŘÍLOHA 5

APPENDIX 6

EQUIPMENT

The following Equipment will be provided to the Institution. The serial number of the Equipment shall be stated in the handover protocol according to the provisions of 12.3 of this Agreement.

Equipment	Model Number
XXX	XXX

PŘÍLOHA 6

VYBAVENÍ

Následující vybavení bude poskytnuto zdravotnickému zařízení. Výrobní číslo vybavení bude uvedeno v předávácím protokolu podle ustanovení 12.3 této Smlouvy.

Vybavení	Číslo modelu
XXX	XXX

APPENDIX 7 / PŘÍLOHA 7

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Mortara

EC Declaration of Conformity
(Directive 93/42/EEC), (Directive 2011/65/EU)

We,

Manufacturer's Name:	Mortara Instrument, Inc.
Manufacturer's Address:	7865 North 86th Street Milwaukee, WI 53224 USA

declare under our sole responsibility, that to the best of our knowledge, the product(s):

Product Name:	Resting Tab Electrodes
Part Number:	9300-033-XX, 015-0630-00, 047029, 0478XX (X can be any combination of 0-9)
Product Options (Configurations):	Not Applicable
Lot and/or Serial Number(s):	Not Applicable
GMDN Code and Term:	[35035] – Electrode, Electrocardiograph, Single use
Class (according to the criteria of Annex IX, 93/42/EEC):	I (Rule 1)

are in conformity with the dispositions of the directive which are applicable to them.
This declaration is based on the following elements:

Directive 93/42/EEC:	The ISO 13485 Certificate N° 7473 for approval of the quality system. Technical file (ref. ECG Electrodes, OBL, ANNEX VII) to demonstrate the conformity of the product to the essential requirements (ANNEX I).
Notified Body:	Self Declaration
European Union Representative:	Mortara Instrument Europe, Srl (European Headquarters, Italy) Via Cimarosa 103-105 40033 Casalecchio di Reno, BO
Identification of Individual Signing/Location:	 Charles Morreale Director of Global Regulatory Affairs and Quality Assurance Mortara Instrument, Inc. 7865 North 86TH Street Milwaukee, WI 53224 USA
Date:	July 22, 2014