

<p>Strictly Confidential – Not to be disclosed outside CRO or used outside the scope of Sanofi studies</p>	<p>Prísne dôverné – není určeno ke zpřístupnění mimo CRO nebo používání mimo rozsah studií společnosti Sanofi</p>
<p>This contract (hereinafter “the Contract”) is made by and among:</p>	<p>Tato smlouva (dále jen „smlouva“) byla uzavřena mezi následujícími stranami:</p>
<p>[REDACTED] employee of Fakultni nemocnica Hradec Kralove, Clinic of skin and venereal diseases, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove, Czech Republic,</p>	<p>[REDACTED] zaměstnanec Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika nemocí kožních a pohlavních, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>
<p>Hereinafter the “INVESTIGATOR”,</p>	<p>dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“,</p>
<p>AND</p>	<p>A</p>
<p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove, Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove - Novy Hradec Kralove, Czech Republic Identification number: 00179906 VAT number: CZ00179906, Represented by director prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</p>	<p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem</p>
<p>Hereinafter the “INSTITUTION”</p>	<p>dále jen „POSKYTOVATEL“</p>

AND	A
IQVIA RDS Switzerland Sàrl , a corporation organized under the laws of the state of Switzerland having its registered office at with an address at Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Switzerland.	IQVIA RDS Switzerland Sàrl , společnost fungující podle zákonů Švýcarska, se sídlem na adrese Route de Pallatex 29, 1162 St. Prex, Švýcarsko,
Hereinafter “ CRO ”	dále jen „ CRO “.
The INVESTIGATOR, the INSTITUTION and CRO are hereinafter individually referred to as a “ Party ” or collectively referred to as the “ Parties ”.	ZKOUŠEJÍCÍ, POSKYTOVATEL a CRO jsou dále jednotlivě označovány jako „ smluvní strana “ nebo společně jako „ smluvní strany “.
<u>WITNESSETH:</u>	<u>TÍMTO SE STVRZUJE:</u>
WHEREAS, Sanofi-Aventis Groupe , having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris, France (hereinafter the “ SPONSOR ”) is sponsoring a multi-center clinical study (hereinafter the “ Study ”) with Study name [REDACTED] to evaluate dupilumab in accordance with the following protocol and its amendments “ A prospective observational study of adult patients receiving Dupixent for atopic dermatitis ”, Study Protocol Number: [REDACTED], (hereinafter the “ Protocol ”, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time)	VZHLEDEM K TOMU ŽE , společnost Sanofi-Aventis Groupe , se sídlem na adrese 54 Rue La Boetie 75 008 Paříž, Francie (dále jen „ ZADAVATEL “), je zadavatelem multicentrické klinické studie (dále jen „ studie “) s názvem [REDACTED] hodnotící dupilumab v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky: „ Prospektivní observační studie u dospělých pacientů užívajících přípravek dupixent k léčbě atopické dermatitidy “, číslo protokolu studie: [REDACTED], (dále jen „ protokol “, přičemž tento výraz bude zahrnovat jakékoli občas provedené dodatky k protokolu).
WHEREAS , the SPONSOR has entered into an agreement with CRO under which it has entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/institutions participating in the Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL uzavřel smlouvu s CRO, na jejímž základě pověřil CRO jednáním a uzavíráním smluv o klinických hodnoceních s pracovišti/zdravotnickými zařízeními účastníci se studie.
WHEREAS , CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Agreement and that SPONSOR has authorized CRO to agree to the SPONSOR’s obligations specified herein on SPONSOR’s behalf.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO prohlašuje a zaručuje, že má veškerou pravomoc nezbytnou k uzavření této smlouvy a že ZADAVATEL pověřil CRO odsouhlasit povinnosti ZADAVATELE popsané v této smlouvě jménem ZADAVATELE.
WHEREAS , the SPONSOR may also conduct substudies as part of the overall Study and all	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL může také provádět dílčí studie v rámci celkové studie a

<p>references to the Study shall include any substudies that are conducted on the participating patients and the references to the Protocol shall include any protocols related to such substudies. Photography sub-study: participation is optional for INSTITUTION and patients. A separated Informed Consent was approved by Ethic committee. It is planned that no more than 50% of patients included in the main study will also participate in sub-study. Up to 4 target body regions affected by Atopic Dermatitis will be selected at baseline and followed-up until the end of study.</p>	<p>že všechny odkazy na studii zahrnují jakékoliv dílčí studie, které jsou prováděny na účastnících se pacientech a odkazy na protokol zahrnují jakékoliv protokoly týkající se takových dílčích studií. Dílčí studie s fotografií: účast je volitelná pro POSKYTOVATELE a pacienty. Etická komise schválila samostatný informovaný souhlas. Předpokládá se, že ne více než 50% pacientů zařazených do hlavní studie se zúčastní i dílčí studie. Až 4 cílové oblasti těla postižené atopickou dermatitidou budou vybrány na začátku a budou sledovány až do konce studie.</p>
<p>WHEREAS, the INSTITUTION and the INVESTIGATOR having each received and reviewed the Protocol for the Study and the clinical investigator brochure (“IB”) to evaluate their interest in participating in the Study, wish to participate in the Study and undertakes that they have sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study,</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ si po přijetí a prostudování protokolu studie a klinického souhrnu údajů pro zkoušejícího (Investigator Brochure, dále jen „IB“) k vyhodnocení svého zájmu o účast ve studii přejí zúčastnit se studie a prohlašují, že mají dostatečnou pravomoc, kompetenci a zkušenosti s klinickými hodnoceními, jakož i nezbytnou infrastrukturu a technické prostředky k provádění studie.</p>
<p>In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract, which provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.</p>	<p>Jako protiplnění za ujištění a závazky stanovené v této smlouvě strany souhlasí s tím, že uzavřou smlouvu, jejíž ustanovení platí v souladu s ustanovením protokolu.</p>
<p><u>ARTICLE 1 - PROTOCOL</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 1 – PROTOKOL</u></p>
<p>The Study shall be performed in strict compliance with the Protocol, as is submitted to the relevant Independent Ethic Committee (« IEC/IRB ») for favorable opinion/ approval and as amended from time to time thereafter. A copy of the Protocol has been provided and signed by the INVESTIGATOR.</p>	<p>Studie se bude provádět v přísném souladu s protokolem, jak byl předložen příslušné nezávislé etické komisi (dále jen „NEK/IRB“) pro získání kladného stanoviska / souhlasu, ve znění občasných dodatků. Kopie protokolu byla doručena ZKOUŠEJÍCÍMU a jím podepsána.</p>
<p>Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB according to local regulations. All terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are part of the Contract.</p>	<p>Jakýkoliv dodatek protokolu musí být oznámen příslušné NEK/IRB podle místních předpisů. Všechny podmínky protokolu a jakékoliv další dodatky protokolu jsou začleněny do této smlouvy a jsou její součástí.</p>
<p>To the extent that there may be any inconsistency between this Contract and the Protocol, this</p>	<p>Pokud se případně objeví jakékoliv nesrovnalosti mezi touto smlouvou a protokolem, tato smlouva</p>

Contract shall control, except with respect to medical or clinical matters for which the Protocol shall take precedence.	bude určující s výjimkou medicínských a klinických záležitostí, u nichž bude určující protokol.
ARTICLE 2 - STUDY SITE	ČLÁNEK 2 – STUDIJNÍ PRACOVIŠTĚ
The Study shall be performed at the Clinic of skin and venereal diseases, (hereafter the « Study Site »). The INVESTIGATOR and the INSTITUTION hereby represents warrants and covenants that they will obtain and maintain any necessary authorization from the representatives of the Study Site.	Studie se bude provádět na Klinice nemocí kožních a pohlavních (dále jen „ studijní pracoviště “). ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL tímto ujišťují, zaručují se a závazně slibují, že získají a udrží si jakékoliv nezbytné povolení od zástupců studijního pracoviště.
For the avoidance of doubt, the sums paid under Exhibit A of the Contract include global compensation for the performance of the Study carried out at the Study Site, including but not limited to the costs of the Collaborators (as defined in article 5.2).	Aby se předešlo pochybnostem, zahrnují částky vyplacené podle přílohy A smlouvy celkovou odměnu za provádění studie na studijním pracovišti, mimo jiné včetně nákladů na spolupracovníky (jak je definováno v článku 5.2).
ARTICLE 3 - COMPLIANCE	ČLÁNEK 3 – DODRŽOVÁNÍ POKYŇŮ
3.1 The Study shall be performed in accordance with (i) the Protocol (ii) all applicable laws, including Act No. 378/2007 on Pharmaceuticals, as amended, Amendments to some related Acts (Pharmaceuticals Act) (Hereinafter “Pharmaceuticals Act”) Act No. 372/2011 on Health Services, as amended, including implementing regulations for these laws (Decree No. 226/2008 on Good Clinical Practice and Conditions of Clinical Trial of Medicinal Products), the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline and other generally accepted principles of Good Clinical Practice and all other professional regulations and standards that apply to the INSTITUTION and the expertise in which it operates. r and (v) the specific procedures provided by the SPONSOR applicable for conducting the Study.	3.1 Studie musí být prováděna v souladu s (i) protokolem, (ii) všemi platnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) (dále jen „Zákon léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění, včetně prováděcích předpisů k těmto zákonům (zejména vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv), Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice (<i>the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice: Consolidated Guideline</i>) a dalšími obecně akceptovanými zásadami správné klinické praxe a všemi ostatními profesními předpisy a normami, které se vztahují na Poskytovatele a odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. a (v) konkrétními postupy poskytnutými ZADAVATELEM platnými pro provádění studie.
3.2 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall ensure that all procedures	3.2 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL zajistí dodržování všech postupů definovaných

defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the Study Site are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the case report form (CRF) /electronic case report form (e-CRF) will accurately reflect source documents.	protokolem, aby všechny údaje pocházející ze studijního pracoviště byly spolehlivé a byly správně zpracovány (zejména randomizační seznamy a případně zaslepený charakter studie), a zajistí, aby obsah formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) / elektronického formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení (dále jen „e-CRF“) přesně odrážel zdrojové dokumenty.
3.3 The INVESTIGATOR shall and the INSTITUTION shall ensure the INVESTIGATOR submits CRF/eCRFs to the SPONSOR.	3.3 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ předloží CRF/eCRF ZADAVATELI.
The INVESTIGATOR and any Collaborator (as such term is defined in article 5.2) will be trained by CRO with respect to the use of CRF/eCRFs. Before the training process, the INVESTIGATOR and each Collaborator shall sign an acknowledgment agreement which shall contain statements of understanding and acceptance of their obligations regarding the CRF/eCRF process.	ZKOUŠEJÍCÍ a jakýkoliv spolupracovník (jak je tento termín definován v článku 5.2) bude vyškolen CRO v souvislosti s používáním CRF/eCRF. Před zahájením školení musí ZKOUŠEJÍCÍ a každý spolupracovník podepsat potvrzení, které bude obsahovat prohlášení o porozumění a akceptaci závazků týkajících se postupu zpracování CRF/eCRF.
ARTICLE 4 - TERM	ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI
This Contract is being entered into force on its last date of signature and effective from the date of publication of the contract in the register of contracts (hereinafter the “ Effective Date ”). The Contract shall expire upon receipt by the SPONSOR of all data generated under this Contract and after completion of the close-out visit.	Tato smlouva vstupuje v platnost posledním datem jejího podpisu a účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv (dále jen „ datum účinnosti “). Platnost smlouvy vyprší poté, co ZADAVATEL obdrží všechny údaje vytvořené podle této smlouvy a po dokončení uzavírací návštěvy.
The Parties estimate that the whole Study will take approximately [REDACTED] from the first visit of the first Patient (as defined below) to the last visit of the last Patient. The Study duration can be modified upon written notice from SPONSOR and CRO.	Smluvní strany odhadují, že celá studie bude trvat přibližně [REDACTED] od první návštěvy prvního subjektu hodnocení (jak je definována níže) do poslední návštěvy posledního pacienta. Doba trvání studie může být upravena na základě písemného oznámení od ZADAVATELE A CRO.
ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR	ČLÁNEK 5 – POLOŽKY DODANÉ ZADAVATELEM
5.1 SPONSOR (or its designee) shall provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:	5.1 ZADAVATEL (nebo jím pověřená osoba) poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU anebo POSKYTOVATELI všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, zejména:

<ul style="list-style-type: none"> ▪ the IB ▪ the Protocol, ▪ the CRF/e-CRF ▪ the approval of Ethic committee and Regulation Authorities 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ souhrn informací pro zkoušejícího (IB), ▪ protokol, ▪ formulář CRF/e-CRF. ▪ schválení Etické komise a ohlášení na SÚKL
<p>5.2 The INVESTIGATOR, the Collaborators and the INSTITUTION shall use the information and documents provided by the SPONSOR, solely for the purpose of the Study or to fulfill their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's benefit.</p>	<p>5.2 ZKOUŠEJÍCÍ, spolupracovníci a POSKYTOVATEL používají informace a dokumenty poskytnuté ZADAVATELEM výlučně pro účely studie nebo pro splnění svých vlastních regulačních povinností s vyloučením jejich použití ke svému prospěchu či prospěchu třetí strany.</p>
<p>For the purpose of the Contract, the term "Collaborators" shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses, therefore all cooperating persons.</p>	<p>Pro účely smlouvy termín „spolupracovníci“ znamená jakoukoliv osobu zapojenou do studie, zejména kolegy, spoluzkoušející, biology, asistenty a zdravotní sestry, tedy veškeré spolupracující osoby.</p>
<p>Unless otherwise instructed by the SPONSOR or required by applicable laws and regulations, the information and documents shall, upon completion of the Study be returned to the SPONSOR or put at its disposal for removal.</p>	<p>Pokud ZADAVATEL nevydá jiné pokyny nebo pokud to nevyžadují platné zákony a předpisy, informace a dokumenty musí být vráceny ZADAVATELI nebo předány k likvidaci pro odstranění po dokončení studie.</p>
<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Contract.</p>	<p>Proto POSKYTOVATEL anebo ZKOUŠEJÍCÍ zodpovídají za případné nedodržení povinností stanovených v této smlouvě ze strany kteréhokoliv ze spolupracovníků.</p>
<p>ARTICLE 6- PATIENTS RECRUITMENT</p>	<p>ČLÁNEK 6 – NÁBOR PACIENTŮ</p>
<p>6.1 The INVESTIGATOR has estimated that he/she can recruit a maximum [REDACTED] (the "Patients"), within the estimated enrollment period according to the Protocol. This target of recruitment can be increased or decreased only upon written notice from the SPONSOR or CRO.</p>	<p>6.1 ZKOUŠEJÍCÍ odhaduje, že může provést nábor maximálně [REDACTED] hodnocení (dále jen „subjekt hodnocení“) během očekávaného zařazovacího období podle protokolu. Tento náborový cíl lze zvýšit nebo snížit na základě písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO.</p>
<p>The INVESTIGATOR undertakes to comply with the Sponsor's or CRO's instructions in regards to the Patient recruitment target.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ ujišťuje, že dodržuje v souvislosti s cílovým nábořem pacientů pokyny ZADAVATELE nebo CRO.</p>
<p>6.2 Especially in case of multicenter studies, the SPONSOR reserves the right to request the INVESTIGATOR to limit the recruitment of further Patients or cease the recruitment, notably in case the global recruitment target for the Study has</p>	<p>6.2 Zvláště v případě multicentrických studií si ZADAVATEL vyhrazuje právo požadovat od ZKOUŠEJÍCÍHO, aby omezil nábor dalších subjektů hodnocení nebo s nábořem přestal, zejména v případě, že bylo dosaženo globálního</p>

<p>been reached. In such case, the SPONSOR and/or CRO shall notify the INVESTIGATOR he has to stop the recruitment of any patient who has not yet signed informed consent. The INVESTIGATOR shall upon receipt of such notice immediately stop further recruitment of Patients. Payments shall only be made according to the number of Patients recruited up to the date of receipt of the notice. CRO or the SPONSOR will not take any responsibility and make any payment for the Patients recruited after this date.</p>	<p>náborového cíle pro studii. V takovém případě musí ZADAVATEL anebo CRO oznámit ZKOUŠEJÍCÍMU, že musí zastavit nábor jakéhokoliv subjektu hodnocení, který dosud nepodepsal informovaný souhlas. ZKOUŠEJÍCÍ po doručení takového oznámení neprodleně zastaví další nábor subjektů hodnocení. Platby se provádí pouze podle počtu subjektů hodnocení získaných v náboru až do dne doručení oznámení. CRO ani ZADAVATEL nepřebírá žádnou odpovědnost za pacienty získané v náboru po tomto datu a neuhradí za ně žádnou platbu.</p>
ARTICLE 7 - CONSENT OF THE PATIENTS	ČLÁNEK 7 – SOUHLAS PACIENTŮ
<p>Before any Patient's participation in the Study, the INVESTIGATOR shall fully inform any Patient and/or, as the case may be, his/her legal representative, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study.</p>	<p>Před účastí subjektů hodnocení ve studii musí ZKOUŠEJÍCÍ jakýchkoliv subjekt hodnocení anebo podle situace jeho zákonného zástupce plně informovat o všech příslušných aspektech studie v jazyce, kterému oba rozumějí.</p>
<p>The INVESTIGATOR shall ensure that all Patients participating in the Study and/or their legal representative (i) have received a copy of the Patient informed consent form, and (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Study, and only after having been duly informed.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby všechny subjekty hodnocení účastníci se studie anebo jejich zákonný zástupce (i) obdržely kopii formuláře informovaného souhlasu subjektů hodnocení a (ii) vyjádřili svůj předchozí souhlas podpisem formuláře informovaného souhlasu bez nepatřičného ovlivňování nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo se podílející na studii a pouze po řádném poučení.</p>
ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY	ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE
<p>8.1 CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR and the INSTITUTION to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the « Monitor(s) »).</p>	<p>8.1 CRO určí monitora (monitory) vázaného profesní mlčenlivostí, který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM a POSKYTOVATELEM, k zajištění správného provádění studie (dále jen „monitor“).</p>
<p>8.2 The Monitor shall be entitled to visit the Study Site and be regularly informed about the performance of the Study and shall collect all the documents and information about the Study in accordance with the Protocol and the ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Patients and all information pertaining to the Study, as well as, copies thereof, if needed.</p>	<p>8.2 Monitor bude oprávněn navštěvovat studijní pracoviště, být pravidelně informován o provádění studie a bude shromažďovat všechny dokumenty a informace o studii v souladu s protokolem a ICH-GCP. Má přístup ke všem záznamům pacientů a všem informacím týkajícím se studie a rovněž i k jejich kopiím, pokud je to zapotřebí.</p>

ARTICLE 9 - DUTY OF INFORMATION	ČLÁNEK 9 – POVINNOST INFORMOVÁNÍ
The INVESTIGATOR shall and the INSTITUTION shall ensure the INVESTIGATOR immediately informs the SPONSOR of any serious adverse event or other adverse events as defined in the Protocol.	ZKOUŠEJÍCÍ bude informovat a POSKYTOVATELE zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ informoval neprodleně ZADAVATELE o všech závažných nežádoucích příhodách nebo jiných nežádoucích příhodách definovaných v protokolu.
ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS	ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ PODMÍNKY
<p>10.1 As consideration for the proper performance by the INVESTIGATOR and the INSTITUTION of their obligations under the Contract, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of SPONSOR the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Exhibit A. INSTITUTION shall be responsible for reimbursing any Study Site costs with the amount set forth in the Exhibit A.</p> <p>Payment frequency: invoice once a year as of 31st October, invoice maturity 40 days from invoice issue.</p> <p>The sponsor and the CRO confirm not to sign separate agreement with the investigator or any cooperating persons in the meaning of Art. 5.2. above for this clinical study.</p>	<p>10.1 Jako odměnu za řádné plnění povinností ZKOUŠEJÍCÍHO a POSKYTOVATELE podle smlouvy CRO zaplatí anebo proplatí jménem ZADAVATELE POSKYTOVATELI v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze A. POSKYTOVATEL zodpovídá za proplacení jakýchkoliv nákladů studijního pracoviště ve výši stanovené v příloze A.</p> <p>Frekvence plateb: faktura 1x ročně k 31.10., splatnost faktury 40 dní od vystavení faktury.</p> <p>Zadavatel a CRO se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím ani s žádným spolupracovníkem separátní smlouvu na toto klinické hodnocení ve smyslu Čl. 5.2. výše.</p>
<p>10.2 The INSTITUTION will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees received hereunder. In the budget mentioned payments are without VAT, VAT will be settled according to valid laws at the time of invoicing.</p>	<p>10.2 POSKYTOVATEL bude zodpovídat za daňové přiznání těchto částek a za úhradu všech daní a příspěvků na sociální pojištění z odměn získaných podle této smlouvy. V rozpočtu uvedené platby jsou bez DPH, DPH bude řešeno dle platných zákonů v době fakturace.</p>
<p>10.3 Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION.</p>	<p>10.3 Jakmile budou provedeny platby stanovené v Příloze A, ZADAVATEL nebo CRO nebudou mít vůči ZKOUŠEJÍCÍMU anebo POSKYTOVATELI žádné další závazky.</p>
<p>10.4 Patient is considered as having completed the Study when he/she has completed the specified Study period, and has been evaluated as per the Protocol. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for patients who are randomised into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and</p>	<p>10.4 Má se za to, že pacient dokončil studii, když dokončí stanovené období studie a proběhne jeho hodnocení podle protokolu. Smluvní strany chápou a souhlasí s tím, že za pacienty, kteří jsou randomizováni do studie, ale nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení, nebo u nichž došlo k závažným</p>

<p>exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. If Patients are enrolled in the Study but haven't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Patient. No payment will be made for an ineligible Patient incorrectly randomized into the Study or in case the Patient did not complete the Study due to negligence, malpractice, breach of Protocol, willfully wrong act or omission on the part of the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION.</p>	<p>odchýlkám od protokolu, nebude vyplácena žádná odměna. Pokud budou pacienti zařazeni do studie, ale nedokončí ji, bude vyplácena částka vypočítána podle poplatků za návštěvy skutečně tímto pacientem vykonané. Za nezpůsobilého pacienta nesprávně randomizovaného do studie nebo v případě, že pacient studii nedokončil kvůli nedbalosti, nesprávnému léčení, porušení protokolu, úmyslnému protiprávnímu jednání či opomenutí na straně ZKOUŠEJÍCÍHO anebo POSKYTOVATELE, nebude uhrazena žádná platba.</p>
<p>10.5 SPONSOR provides funding for this Study. SPONSOR has undertaken to provide CRO with funds sufficient for CRO to make payments to the INSTITUTION in accordance with the terms of this Contract.</p>	<p>10.5 Pro tuto studii poskytuje financování ZADAVATEL. ZADAVATEL se zavazuje poskytnout CRO dostatek finančních prostředků, aby CRO mohla hradit platby POSKYTOVATELI v souladu s podmínkami této smlouvy.</p>
<p>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE</p>	<p>ČLÁNEK 11 – DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ</p>
<p>11.1 All information disclosed or provided by the SPONSOR and/or CRO or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, the IB and CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, the financial terms of the Contract (hereafter the « Confidential Information »), is confidential. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the SPONSOR. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.</p>	<p>11.1 Všechny informace zpřístupněné či poskytnuté ZADAVATELEM anebo CRO, případně vyprodukované během studie, mimo jiné včetně protokolu, IB, CRF/e-CRF, výsledků získaných v průběhu studie, finančních podmínek smlouvy (dále jen „důvěrné informace“), jsou důvěrné. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že budou důvěrné informace uchovávat jako důvěrné a nezpřístupní je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL budou používat důvěrné informace výlučně pro účely této studie.</p>
<p>Furthermore, the Parties agree to adhere to the principle of confidentiality of the personal data of the Patients, INVESTIGATOR, INSTITUTION and Collaborators involved in the Study. Each Collaborator shall be subject to these obligations of confidentiality and restricted use. The INVESTIGATOR shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Study and will only provide them with the Confidential Information that is strictly necessary for the accomplishment of their tasks.</p>	<p>Smluvní strany dále souhlasí s tím, že budou dodržovat zásadu důvěrnosti osobních údajů subjektů hodnocení, ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE a spolupracovníků zapojených do studie. Tyto povinnosti zachovávat důvěrnost a omezení použití se vztahují na každého spolupracovníka. ZKOUŠEJÍCÍ informuje spolupracovníky o důvěrné povaze studie a poskytne jim pouze důvěrné informace, které jsou přísně nezbytné k plnění jejich úkolů.</p>
<p>11.2 Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no</p>	<p>11.2 Důvěrné informace nebudou zahrnovat informace, které: (1) jsou v době zpřístupnění veřejně dostupné bez zavinění ZKOUŠEJÍCÍHO či</p>

<p>fault of INVESTIGATOR or INSTITUTION; (2) is disclosed to INVESTIGATOR or to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to INVESTIGATOR or to INSTITUTION prior to disclosure under this Contract, as shown by INVESTIGATOR's or INSTITUTION's prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by Study Site's personnel without reliance on Confidential Information; or (5) is required by applicable law to be disclosed, provided that INVESTIGATOR or INSTITUTION gives SPONSOR prompt notice of such fact so that it may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, cooperate fully with SPONSOR in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p>POSKYTOVATELE nebo se poté takovými stanou; (2) jsou zpřístupněny ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit jako nedůvěrné; (3) jsou známy ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI před zpřístupněním podle této smlouvy, jak to vyplývá z předchozích písemných záznamů ZKOUŠEJÍCÍHO nebo Z POSKYTOVATELE; (4) lze dokumentovat, že byly nezávisle vyvinuty personálem studijního pracoviště bez využití důvěrných informací, nebo (5) se zpřístupňují na základě požadavků daných zákonem s tím, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo POSKYTOVATEL neprodleně o této skutečnosti bude informovat ZADAVATELE, aby mohl získat předběžné soudní opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek v souvislosti s jakýmkoliv takovým zpřístupněním, bude se ZADAVATELEM plně spolupracovat v rámci jeho úsilí na získání takového předběžného opatření nebo jiného opravného prostředku, a pokud bude zpřístupnění nezbytné, zpřístupní pouze informace, jejichž zpřístupnění je právoplatně požadováno.</p>
<p>11.3 The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Contract and shall survive for 10 (ten) years from its date of termination, whether by expiration or by early termination.</p>	<p>11.3 Povinnost zachovávat důvěrný charakter a omezené použití obsažené v této smlouvě platí po dobu platnosti smlouvy a přetrvávají 10 (deset) let ode dne jejího ukončení, ať již je to na základě vypršení její doby účinnosti, nebo předčasného ukončení.</p>
<p>ARTICLE 12 - RECORD RETENTION</p>	<p>ČLÁNEK 12 – UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p>
<p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION through the Study Site shall retain and preserve one (1) copy of the study file containing the essential documents related to the Study and records generated during the Study ("Study File") for the longest of the two following periods (the «Retention Period»):</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL si prostřednictvím studijního pracoviště ponechají a uchovávají jednu (1) kopii studijního souboru obsahujícího základní dokumenty související se studií a záznamy vytvořené v průběhu studie (dále jen „studijní soubor“) pro delší ze dvou následujících období (dále jen „období uchovávání“):</p>
<p>The INSTITUTION will perform free archiving for 5 years in accordance with Act No. 378/2007 Coll. Following the Archiving Period, the INSTITUTION is responsible to dispose of the Study File according to the applicable law.</p>	<p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb.</p> <p>Po uplynutí archivační doby, je poskytovatel oprávněn v souladu s příslušnými zákony k likvidaci archivovaných studijních dokumentů</p>

If during the Retention Period, the INSTITUTION is no longer able to retain the Study File due to exceptional circumstances (such as bankruptcy), the INSTITUTION shall contact the SPONSOR to organize the transfer of the Study File to the SPONSOR's designee at SPONSOR's expense.	Pokud POSKYTOVATEL nebude během období uchování dále schopen studijní soubor uchovávat z důvodu výjimečných okolností (např. z důvodu bankrotu), POSKYTOVATEL se obrátí na ZADAVATELE, aby zajistil předání studijního souboru osobě pověřené ZADAVATELEM na ZADAVATELOVY náklady.
Patient medical records shall be retained in compliance with local regulations.	Zdravotní záznamy subjektů hodnocení se uchovávají v souladu s místními předpisy.
ARTICLE 13 - DATA PROTECTION	ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ
13.1 The Patient data, INVESTIGATOR's data, the INSTITUTION's data and Collaborators' data, which may be included in the SPONSOR's databases, shall be treated by the Parties in compliance with all applicable laws and regulations on personal data protection.	13.1 Smluvní strany budou zacházet s údaji subjektů hodnocení, údaji ZKOUŠEJÍCÍHO, údaji POSKYTOVATELE a údaji spolupracovníků, které mohou být začleněny do databází ZADAVATELE, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy na ochranu osobních údajů.
13.2 The SPONSOR also collects specific data regarding INVESTIGATOR and Collaborators which may be included in the SPONSOR's databases, shall be treated by both Parties in compliance with all applicable laws and regulations.	13.2 ZADAVATEL také shromažďuje konkrétní údaje týkající se ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníků, které mohou být zařazeny do databází ZADAVATELE; obě strany s nimi budou nakládat v souladu se všemi platnými zákony a předpisy.
13.3 When archiving or processing data pertaining to the INVESTIGATOR, INSTITUTION, the Collaborators and/or the Patients, the SPONSOR shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorized third party.	13.3 Při archivaci nebo zpracování údajů týkajících se ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE, spolupracovníků anebo subjektů hodnocení přijme ZADAVATEL všechna vhodná opatření k zabezpečení těchto údajů a jejich ochraně proti neoprávněnému přístupu třetí strany.
The Sponsor will be the controller with respect to all processing of pseudonymized personal data of Study Subjects contained in or derived of the Site's Data that is reported or transferred by any means of transmission by the Site or the Investigator to the Sponsor. The Company acts as processor for the Sponsor. The Institution will be the controller of personal data in terms of medical documentation. Processing operations made by Study Site under this agreement consist of: searching, collection, insight, recording, transfer, storage and destruction.	ZADAVATEL bude správcem v rámci veškerého zpracování pseudonymizovaných osobních údajů subjektů hodnocení obsažených v údajích pracoviště nebo z nich odvozených, které pracoviště nebo zkoušející nahlásí nebo jakýmkoli způsobem předá zadavateli. Společnost jedná jako zpracovatel pro ZADAVATELE. POSKYTOVATEL bude správcem osobních údajů co se týče zdravotnické dokumentace. Zpracování osobních údajů studijním pracovištěm bude spočívat v jejich: vyhledání, sběru (shromáždění), nahlédnutí, zaznamenávání, použití, zpřístupnění přenosem, uložení a likvidaci.

ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS	ČLÁNEK 14 – PUBLIKACE A SDĚLENÍ
<p>14.1 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION undertake not to make any publication or release pertaining to the Study and/or results of the Study without SPONSOR's prior written consent, being understood that the SPONSOR will not unreasonably withhold its approval.</p>	<p>14.1 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL se zavazují, že nevytvoří žádnou publikaci ani nezveřejní údaje týkající se studie anebo výsledků studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž se má za to, že ZADAVATEL nebude svůj souhlas nepřiměřeně zdržovat.</p>
<p>As the Study is being conducted at multiple sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that, consistent with scientific standards, first presentation or publication of the results of the Study shall be made only as part of a publication of the results obtained by all sites performing the Protocol.</p>	<p>Protože se Studie provádí na více pracovištích, ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že v souladu s vědeckými standardy se provede první představení nebo zveřejnění výsledků studie pouze jako součást zveřejnění výsledků získaných všemi pracovišti provádějícími protokol.</p>
<p>However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of this Study at all sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall have the right to publish or present independently the results of this Study subject to the review procedure set forth herein.</p>	<p>Pokud však během dvanácti (12) měsíců od dokončení této studie nebude vydána žádná multicentrická publikace pro všechna pracoviště, ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL mají právo zveřejnit nebo představit nezávisle výsledky předmětu studie s výhradou kontrolního postupu, který je uveden níže.</p>
<p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall provide the SPONSOR with a copy of any such presentation or publication derived from the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission for publication. In addition, if requested by the SPONSOR, any presentation or submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as the SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL poskytnou ZADAVATELI kopii jakékoliv takové prezentace nebo publikace odvozené ze studie ke kontrole a připomínce nejméně třicet (30) dnů před jakýmkoliv představením nebo předložením ke zveřejnění. Navíc, pokud to bude ZADAVATEL požadovat, jakékoliv představení nebo předložení ke zveřejnění se zpozdí o omezenou dobu nepřekračující devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo podniknout taková další opatření, která ZADAVATEL uzná za vhodná ke zřízení a ochraně svých vlastnických práv.</p>
<p>14.2 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall not use the name(s) of the SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material or publication without the prior written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).</p>	<p>14.2 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nepoužijí jméno(a) ZADAVATELE ani jeho zaměstnanců v reklamním či propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nepoužije jméno(a) ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE ani spolupracovníků v reklamním či propagačním materiálu či publikaci bez získání jejich předchozího písemného souhlasu(ů).</p>

14.3 The SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.	14.3 ZADAVATEL má právo kdykoliv zveřejnit výsledky studie.
ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS	ČLÁNEK 15 – MAJETKOVÁ PRAVA
15.1 All information, documents, materials (hereinafter collectively “Information”) provided by the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of the SPONSOR or its designee	15.1 Všechny informace, dokumenty, materiály (dále společně jen „informace“) poskytnuté ZADAVATELEM jsou a zůstávají výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby.
The INVESTIGATOR and INSTITUTION shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.	ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nezmíní žádné důvěrné informace v žádné patentové přihlášce ani přihlášce jakýchkoliv jiných práv duševního vlastnictví a zajistí, že tak neučiní ani spolupracovníci.
15.2 All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of the SPONSOR or its designee. For this purpose, the INVESTIGATOR, and the INSTITUTION presently assign and warrant Collaborators will assign to the SPONSOR (or its designee) all intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) which may arise directly or indirectly from the Study and all existing or future materials created in relation to the Study.	15.2 Všechny výsledky, údaje, dokumenty, objevy a vynálezy, které vzniknou přímo či nepřímo ze studie v jakékoliv formě, jsou bezprostředním a výhradním majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby. Za tímto účelem ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL současně postupují ZADAVATELI (nebo jím pověřené osobě) veškerá práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a jakýchkoliv přihlášek k registraci jakéhokoliv z těchto práv nebo práva požádat o takovou registraci), které mohou přímo či nepřímo vzniknout ze studie, a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti se studií, a dále zaručí, že spolupracovníci postoupí ZADAVATELI totéž.
15.3 The SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. The SPONSOR shall be under no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study, issued under this Contract.	15.3 ZADAVATEL může používat nebo využívat všechny výsledky podle vlastního uvážení bez jakéhokoliv omezení svých majetkových práv (území, obor, trvání...) a bez jakéhokoliv dodatečné platby. ZADAVATEL nemá žádnou povinnost patentovat, vyvíjet, uvádět na trh nebo jinak používat výsledky studie, které budou vydány podle této smlouvy.
15.4 As the case may be, the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and/or the Collaborators shall provide all assistance required by the SPONSOR, at the SPONSOR’s expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.	15.4 ZKOUŠEJÍCÍ, POSKYTOVATEL anebo spolupracovníci podle situace poskytnou veškerou pomoc požadovanou ZADAVATELEM na jeho účet pro získání a obhajobu jakéhokoliv patentu, a to včetně podpisu všech právních dokumentů.
ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE	ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ

<p>16.1 SPONSOR has subscribed to a liability insurance policy to cover its liability as required by applicable law. CRO will provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with a copy of SPONSOR's certificate of insurance in the countries where this document is required.</p>	<p>16.1 ZADAVATEL sjednal pojistnou smlouvu pojištění odpovědnosti, která kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými zákony. CRO doručí ZKOUŠEJÍCÍMU anebo POSKYTOVATELI kopii pojistného certifikátu ZADAVATELE v zemích, kde se tento dokument požaduje.</p>
<p>16.2 Notwithstanding the subscription by the SPONSOR to a liability insurance policy as provided above, the INSTITUTION has a general insurance for professional liability.</p>	<p>16.2 Aniž by tím bylo dotčeno sjednání smlouvy o pojištění odpovědnosti ze strany ZADAVATELE uvedené shora, POSKYTOVATEL má pojištění obecné odpovědnosti.</p>
<p>16.3 Neither CRO nor SPONSOR shall be responsible to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages, nor shall INSTITUTION and/or INVESTIGATOR be responsible to CRO or SPONSOR for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.</p>	<p>16.3 CRO ani ZADAVATEL nezodpovídá POSKYTOVATELI anebo ZKOUŠEJÍCÍMU za jakýkoliv ušlý zisk, ztrátu podnikání, ušlé příležitosti nebo jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody a POSKYTOVATEL anebo ZKOUŠEJÍCÍ rovněž nezodpovídají CRO či ZADAVATELI za jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody.</p>
<p>ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS</p>	<p>ČLÁNEK 17 – AUDITY A KONTROLY</p>
<p>17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice, applicable regulatory requirements and Anti-Bribery Provisions (as defined in Article 21.2 below), the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall permit investigations and audits by or on behalf of the SPONSOR, subject to the provisions below, and inspections by any health or regulatory authority including but not limited to European Medicines Agency and U.S. Food and Drug Administration ("Authorities"). The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall prepare for the aforementioned investigations, audits and inspections in case where they are informed in advance, and shall make their best efforts to facilitate their conduct.</p>	<p>17.1 K zajištění souladu s protokolem, správnou klinickou praxí, platnými regulačními požadavky a protikorupčními ustanoveními (jak je definováno v článku 21.2 níže) ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL povolí šetření a audity prováděné ZADAVATELEM nebo jeho jménem, s výhradou níže uvedených ustanovení, a kontroly ze strany jakéhokoli zdravotnického nebo regulačního úřadu, mimo jiné včetně Evropské lékové agentury a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „úřady“). ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL se připraví na výše uvedená šetření, audity a kontroly v případě, že jsou informováni předem, a vyvinou veškeré úsilí k usnadnění jejich provedení.</p>
<p>17.2 Upon prior notice, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall give access to the SPONSOR or CRO (or their appointed representatives), during normal business hours</p>	<p>17.2 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL po předchozím oznámení umožní ZADAVATELI nebo CRO (nebo jejich určeným zástupcům) během obvyklých pracovních hodin a na</p>

and at SPONSOR's own reasonable expense, to the facilities in which the Study has been performed for the conduct by SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) of an investigation and/or audit of said facilities.	přiměřené náklady ZADAVATELE přístup do zařízení, v nichž se studie provádí, za účelem provedení šetření anebo auditu v uvedeném zařízení ze strany ZADAVATELE nebo CRO (nebo jejich určených zástupců).
The INVESTIGATOR agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to his/her Study records, to Patients files and to any other records (but only to the extent that these relate to the performance of his/her obligations under this Contract) for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.	ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že povolí přímý přístup auditorům anebo inspektorům k jeho studijním záznamům souborů pacientů nebo k jakýmkoliv jiným záznamům (ale pouze v rozsahu, v němž se tyto záznamy týkají plnění jeho závazků podle této smlouvy) ke kontrole, přičemž se má za to, že jsou tyto osoby vázány profesionální mlčenlivostí a samy o sobě nezpřístupní žádné údaje o totožnosti osob nebo jejich zdravotní informace.
17.3 As soon as the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION is notified of an inspection by any Authorities which is related to the Study or may affect its conduct, they shall, to the extent permitted by applicable regulations or the relevant Authorities (i) promptly inform the SPONSOR or CRO of the inspection (ii) prepare for such inspections in collaboration with the SPONSOR or CRO, (iii) provide in advance the SPONSOR or CRO, for review and comment, with any draft of written answer to a question of an Authority, (iv) authorize the SPONSOR and CRO to participate to the aforementioned inspections, (v) provide the SPONSOR or CRO with a copy of any and all documents given to, sent or collected by the Authorities in the framework of said inspections, and (iv) provide the SPONSOR or CRO with any reports, result or analyses issued by the Authorities in the framework of said inspections	17.3 Jakmile ZKOUŠEJÍCÍ anebo POSKYTOVATEL dostanou informaci o kontrole jakýmkoliv úřadem, která se týká studie nebo může ovlivnit její provádění, musí v rozsahu povoleném platnými předpisy nebo příslušnými úřady (i) neprodleně informovat ZADAVATELE nebo CRO o kontrole, (ii) připravit se na tyto kontroly ve spolupráci se ZADAVATELEM nebo CRO, (iii) předem poskytnout ZADAVATELI nebo CRO k přezkoumání a připomínce jakýkoliv návrh písemné odpovědi na dotaz úřadu, (iv) povolit ZADAVATELI a CRO účast na výše uvedených kontrolách, (v) poskytnout ZADAVATELI nebo CRO kopii jakéhokoli a všech dokumentů, které byly předány, zaslány nebo shromážděny úřady v rámci uvedených kontrol, a (iv) poskytnout ZADAVATELI nebo CRO jakékoli zprávy, výsledky nebo analýzy vydané úřady v rámci uvedených kontrol.
17.4 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall take appropriate measures required by the SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits, investigations or inspections in the INSTITUTION	17.4 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL přijmou vhodná opatření požadovaná ZADAVATELEM nebo CRO k neprodlenému provedení nápravných opatření, aby se vyřešily všechny problémy zjištěné během auditů, šetření nebo kontrol u Poskytovatele.
17.5 It is expressly agreed between the Parties that the SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION for the audits, investigations and inspections and that the assistance and availability of the INVESTIGATOR or the INSTITUTION for said audits, investigations and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A.	17.5 Smluvní strany se tímto výslovně dohodly, že ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU ani POSKYTOVATELI úhradu za audit, šetření a kontroly a že pomoc a dostupnost ZKOUŠEJÍCÍHO nebo POSKYTOVATELE pro audit, šetření a kontroly je zahrnuta do částky uvedené v příloze A.

17.6 The rights and obligations under this Section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.	17.6 Práva a povinnosti podle tohoto článku zůstávají účinná po patnáct (15) let od ukončení studie.
ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT	ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY
This Contract may be terminated: (1) by a joint decision of the INVESTIGATOR and INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice if Study Site, INSTITUTION or INVESTIGATOR for any reason becomes unable to perform or complete this Study; or (2) by CRO or SPONSOR upon written notice.	Tuto smlouvu lze ukončit: (1) společným rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO a POSKYTOVATELE po písemném oznámení s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů, pokud studijní pracoviště, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoliv důvodu přestanou být schopni provádět tuto studii nebo ji dokončit, nebo (2) ze strany CRO nebo ZADAVATELE na základě písemného oznámení.
In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION for activities effectively performed hereunder at the Contract effective termination date in accordance with the terms of this Contract and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and listed in Exhibit A. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds shall be returned by the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, as applicable, to CRO. No later than ninety (90) days after the completion or early termination of the Contract, the INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with all Study documentation and materials as per SPONSOR's or CRO's instructions and in accordance with applicable laws and regulations	V případě, že bude tato smlouva ukončena, CRO bude zodpovídat za platby ZKOUŠEJÍCÍMU anebo POSKYTOVATELI za činnosti efektivně vykonané podle této smlouvy ke dni ukončení platnosti v souladu s podmínkami této smlouvy a přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení, pokud takové výdaje byly vyžadovány podle protokolu a uvedeny v příloze A. Jakékoliv finanční prostředky vyplacené zálohově budou poměrně rozděleny a jakékoliv finanční prostředky vyplacené navíc musí ZKOUŠEJÍCÍ anebo případně POSKYTOVATEL vrátit CRO. Nejpozději devadesát dnů (90) po dokončení nebo při předčasném ukončení smlouvy ZKOUŠEJÍCÍ poskytne ZADAVATELI veškerou studijní dokumentaci a materiály podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s platnými zákony a předpisy.
The terms and conditions of sections 3, 11, 13, 14, 15, 16, 19 shall survive the expiration or earlier termination of this Contract.	Podmínky článků 3, 11, 13, 14, 15, 16 a 19 přetrvávají i po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.
ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE	ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ VÝKONU POVOLÁNÍ A ODSOUZENÍ ZA ZNEUŽITÍ PRAVOMOCI
The INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrants that neither INVESTIGATOR nor any Collaborators involved in conducting the Study, has been debarred,	ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL ujišťují a zaručují, že ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádní spolupracovníci podílející se na výkonu studie nemají zákaz výkonu povolání, nebyli vyloučeni,

excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct	diskvalifikováni či omezení ve své schopnosti vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby související s hodnocením farmaceutického přípravku podle jakýchkoliv zákonů, předpisů nebo profesionálního kodexu chování,
The INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR should he/she or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve months following the expiration or termination of the Contract.	ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI, pokud by byl jemu nebo kterémukoliv spolupracovníkům podílejícím se na provádění studie zakázán výkon povolání, byl by vyloučen, diskvalifikován nebo omezen ve vykonávání lékařské praxe nebo by proti němu bylo zahájeno řízení či podána žaloba, která by mohla mít za následek zákaz výkonu povolání, vyloučení, diskvalifikaci či omezení kdykoliv během doby platnosti této smlouvy a během dvanácti měsíců po vypršení platnosti nebo ukončení smlouvy.
<u>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE</u>	<u>ČLÁNEK 20 – ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ</u>
20.1 The INVESTIGATOR shall ensure that he/she, and the Collaborators involved in this Study at Study Site, provide CRO with the appropriate financial disclosures required by CRO on such forms as SPONSOR may supply or approve.	20.1 ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že on a spolupracovníci podílející se na této studii na studijním pracovišti zpřístupní CRO příslušné finanční údaje požadované předložené CRO na formulářích, které může ZADAVATEL dodat či schválit.
During the term of this Contract and for one (1) year following termination or completion of the Study, the INVESTIGATOR shall promptly notify CRO of any material change in the information disclosed on a previous form.	Během doby platnosti této smlouvy a po jeden (1) rok po ukončení nebo dokončení studie ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí CRO jakoukoliv závažnou změnu informací zpřístupněných na předchozím formuláři.
20.2 In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and institutions, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to INSTITUTION and payments made to individuals, if required by applicable law.	20.2 V zájmu transparentnosti týkající se finančních vztahů ZADAVATELE se zkoušejícími a POSKYTOVATELI může ZADAVATEL zveřejnit financování související s touto smlouvou včetně plateb uhrazených POSKYTOVATELI a plateb uhrazených jednotlivcům, pokud to požaduje příslušný zákon.
<u>ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY</u>	<u>ČLÁNEK 21 – PROTIKORUPČNÍ OPATŘENÍ</u>
21.1. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of	21.1. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL souhlasí, že poskytnutá odměna (i) představuje reálnou tržní hodnotu poskytovaných služeb a spravedlivou odměnu za tyto služby s ohledem

<p>their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any SPONSOR product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect INVESTIGATOR's and the INSTITUTION's judgment with respect to the advice and care of each Subject.</p>	<p>na jejich odbornost; (ii) není pobídkou ani náhradou za předepisování, nákupy, doporučení, používání, preferenční předepisování nebo výdej libovolného přípravku ZADAVATELE v minulosti, současnosti ani budoucnosti, ani žádným způsobem není podmíněná nebo závislá na jakékoliv takové aktivitě a (iii) neovlivní úsudek ZKOUŠEJÍCÍHO a POSKYTOVATELE v otázkách poradenství a péče poskytované jednotlivým subjektům hodnocení.</p>
<p>21.2. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrant that neither INVESTIGATOR nor any of INVESTIGATOR's and/or INSTITUTION's personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage.</p>	<p>21.2. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL prohlašují a zaručují, že ani ZKOUŠEJÍCÍ a ani personál ZKOUŠEJÍCÍHO anebo POSKYTOVATELE nejsou úředníky, zástupci, představiteli nebo zaměstnanci jakékoliv úřadu státní správy či politické strany ani žádné mezinárodní veřejné organizace, kde mohou zastávat funkce oficiálního státního orgánu a mohou tuto funkci využít, aby pomohli CRO nebo ZADAVATELI získat či udržet si obchodní příležitosti či získat obchodní výhodu.</p>
<p>21.3. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation, regulations and/or codes, both national and foreign, (hereinafter and above designated by "Anti-Bribery Provisions").</p>	<p>21.3. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL dále prohlašují a zaručují, že přímo či nepřímo neuhradili a souhlasí, že neuhradí žádnou platbu ani neučiní nabídku či příslib platby peněz nebo jiných aktiv, případně převodem čehokoliv cenného státním úředníkům či funkcionářům politické strany, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo představitelům jiných podniků či osobám jednajícím jménem jakýchkoliv shora uvedených osob za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo jednání nebo tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakékoliv platné protikorupční legislativy, předpisů anebo zákoníků, a to jak národních, tak zahraničních, (zde a shora uváděny jako protikorupční opatření)</p>
<p>ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS</p>	<p>ČLÁNEK 22 – RŮZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>22.1 The Protocol and the Contract constitute the whole undertaking of the Parties All appendices attached hereto shall be deemed to be incorporated herein.</p>	<p>22.1 Protokol a smlouva. představují celý závazek smluvních stran. Všechny přílohy připojené k této smlouvě se považují za včleněné do této smlouvy.</p>
<p>22.2 Any work performed by the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the INSTITUTION under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees,</p>	<p>22.2 Jakákoliv práce prováděná ZKOUŠEJÍCÍM, spolupracovníky anebo POSKYTOVATELEM podle této smlouvy se považuje za práci prováděnou nezávislými dodavateli, nikoliv zaměstnanci, partnery nebo</p>

partners or agents of CRO or the SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party.	zástupci CRO či ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nemá výslovnou, nepřímou či zjevnou pravomoc zavazovat druhou stranu.
22.3 Except as otherwise expressly mentioned hereinabove; any notification shall be made by mail or fax.	22.3 Pokud zde výslovně není uvedeno jinak, jakékoliv oznámení se provádí poštou nebo faxem.
22.4 If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of force majeure. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said force majeure shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall devote its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as possible. If a Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two (2) running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.	22.4 Pokud kterékoliv smluvní straně zabrání v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této smlouvy zásah vyšší moci (jak ji definuje příslušný zákon anebo příslušný soud), je tato smluvní strana zbavena povinnosti plnit povinnosti po dobu trvání zásahu vyšší moci v rozsahu, v němž jí je zabráněno toto učinit. Smluvní strana, která si přeje zbavit se povinnosti z důvodů uvedené vyšší moci, oznámí neprodleně druhé smluvní straně písemně, že takový zásah nastal nebo že skončil. Smluvní strana, již je takto zabráněno v plnění jejích závazků, vynaloží své nejlepší úsilí na co nejrychlejší odstranění či likvidaci překážky. Pokud je smluvní straně znemožněno plnit své povinnosti podle této smlouvy z důvodu zásahu vyšší moci po dobu překračující dva (2) po sobě jdoucí měsíce, má každá smluvní strana právo ukončit tuto smlouvu doporučeným dopisem s doručenkou. Ukončení bude účinné neprodleně.
22.5 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.	22.5 Žádná shovívavost poskytnutá kteroukoliv smluvní stranou straně druhé v souvislosti s jakoukoliv podmínkou této smlouvy se nepovažuje za zřeknutí se takové podmínky ani není překážkou pozdějšího uplatňování této nebo jakékoliv jiné smluvní podmínky.
22.6 Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.	22.6 Pokud by ustanovení této smlouvy jakýkoliv způsobem porušovalo jakékoliv platné zákony a předpisy, bude takové ustanovení považováno za oddělitelné a neovlivní žádné jiné ustanovení této smlouvy a ani neovlivní vymahatelnost zbývajících ustanovení smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem či předpisem.
22.7 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall not be allowed to transfer totally or partially the obligations CRO charged them with, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall, where applicable, transmit to the Collaborators the	22.7 ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nepovolí přenos povinností, které na ně přenesla CRO vcelku nebo zčásti, ani je nepřenesou na dílčí dodavatele bez předchozího písemného souhlasu CRO. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL, pokud to bude vhodné, informují o smlouvě spolupracovníky a zajistí, aby

<p>Contract and shall cause them to abide by its terms and conditions. CRO may transfer this Contract to the SPONSOR or an affiliate of the SPONSOR or to a successor in interest to its business, or to the SPONSOR's business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.</p>	<p>dodržovali její podmínky. CRO může převést tuto smlouvu na ZADAVATELE nebo přidruženou společnost ZADAVATELE nebo na následovníka s podílem na jejím podnikání nebo na podnik ZADAVATELE z důvodu jakéhokoliv sloučení, akvizice, partnerství, licenční dohody nebo jinak s tím, že nástupce se bude řídit podmínkami a povinnostmi stanovenými touto smlouvou. Za tímto účelem se bere na vědomí, že přidružená společnost je společností, v níž společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s identifikačním číslem: Paříž B 395 030 844) drží pod přímou či nepřímou kontrolu nejméně 50 % akcií s hlasovacím právem.</p>
<p>22.8 This Contract constitutes the entire agreement between the Parties relative to the subject matter hereof and supersedes all representations, warranties, agreements or undertakings previously made relative to such subject matter, and no such representations, warranties, agreements or undertakings shall have any force and effect unless contained herein. No variation of any terms and conditions of this Contract will be binding upon the Parties unless committed in writing and signed by them respectively.</p>	<p>22.8 Tato smlouva představuje celou smlouvu mezi stranami ohledně předmětu této smlouvy a je nadřazena všem ujištěním, zárukám, dohodám nebo ujednáním již dříve učiněným v souvislosti s takovým předmětem smlouvy a žádná taková ujištění, záruky, smlouvy a ujednání nemají žádnou platnost a účinnosti, pokud nejsou obsažena v této smlouvě. Žádná změna jakýchkoliv podmínek této smlouvy nebude pro smluvní strany závazná, pokud nebude mít písemnou podobu a nebude příslušnými stranami podepsána.</p>
<p>22.9 This Contract shall be governed by the law of the Czech Republic and the competent court shall be Hradec Kralove. The Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement within two (2) months from the occurrence of the dispute the parties agree to submit the dispute to the exclusive jurisdiction of the competent court.</p>	<p>22.9 Tato smlouva se řídí zákony České republiky a soudní pravomoc bude mít příslušný soud v Hradci Králové. Smluvní strany se zříkají jakéhokoliv jiného fóra k řešení sporů, na něž mohou mít právo z jakéhokoliv důvodu kvůli jejich stávající či budoucí adrese nebo z jakéhokoliv jiného důvodu. Před podáním jakékoliv právní žaloby se smluvní strany vynasnaží dosáhnout smírného řešení jakýchkoliv sporů vzniklých mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou. Pokud smluvní strany nedosáhnou smírného urovnání během dvou (2) měsíců od vzniku sporu, smluvní strany souhlasí s tím, že podřídí spor výlučně soudní pravomoci příslušného soudu.</p>
<p>22.10 This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p>22.10 Tato smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu mezi těmito dvěma verzemi má přednost česká verze.</p>
<p>22.11 The SPONSOR hereby acknowledges and agrees that Institution will publish this Contract in accordance with Act No. 340/2015 on Registry of Contracts. Confidential information relating to the clinical trial and fulfilling the definition of trade</p>	<p>22.11 ZADAVATEL bere na vědomí a souhlasí s tím, že POSKYTOVATEL zdravotních služeb uveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají klinického</p>

Smlouva se zkoušejícím / zdravotnickým zařízením

Č. protokolu: [REDACTED]

Kód účtu: CZA61173

Země: Česká republika

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

secret pursuant to § 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (e.g. Investigator's brochure, calculation of the financial reward for the patient, etc.) will not be disclosed in the Registry.	hodnocení a které splňují definici obchodního tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (např. brožura zkoušejícího, výpočet finanční odměny za pacienta, apod.), nebudou v registru uveřejněny.
The estimated value for this clinical study is 382 420 CZK, calculated on the basis of the regular visits for [REDACTED].	Odhad hodnoty částky za toto klinické hodnocení je 382 420 Kč, vypočteno na základě pravidelných návštěv pro [REDACTED].
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO smluvní strany zajistí, že tato smlouva bude řádně podepsána ve třech vyhotoveních, kdy každé z nich se považuje za originál ke dni účinnosti.

CRO / CRO Name / Jméno: Title / Funkce: Date / Datum: 27. 3. 2020 Signature / Podpis:	THE INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ Name / Jméno: [REDACTED] Title / Funkce: Date / Datum: 16. 4. 2020 Signature / Podpis:
THE INSTITUTION / POSKYTOVATEL Name / Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c. Title / Funkce: Director / ředitel Date / Datum: 16. 4. 2020 Signature / Podpis:	

EXHIBIT A		PRÍLOHA A	
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE		ROZPOČET A ROZPIS PLATEB	
A. PAYEE DETAILS		A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB	
<p>INSTITUTION agrees that the payee designated below is the proper payee for this Contract, and that payment under this Contract to the payee designated below will not violate any rules or policies of the INSTITUTION, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Contract will be made only to the following payee (the "Payee"):</p>		<p>POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této smlouvy a že platba uhrazená příjemci plateb uvedenému níže není porušením pravidel nebo směrnic POSKYTOVATELE, není porušením národních, státních nebo místních zákonů nebo předpisů, a že platba dle této smlouvy bude uhrazena pouze následujícímu příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb“):</p>	
PAYEE NAME:	Fakultní nemocnice Hradec Králové	JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	Fakultní nemocnice Hradec Králové
PAYEE ADDRESS:	Sokolska 581	ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	Sokolská 581
	500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové		500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
	Czech republic		Česká republika
PAYEE EMAIL ADDRESS	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>	E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
BANK NAME	<i>Ceska narodni banka</i>	NÁZEV BANKY	<i>Česká národní banka</i>
BANK ADDRESS	<i>Na Příkopě 28 115 03 Praha 1</i>	ADRESA BANKY	<i>Na Příkopě 28 115 03 Praha 1</i>
BANK ACCOUNT NUMBER	<i>24639511/0710</i>	ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	<i>24639511/0710</i>
IBAN NUMBER	<i>CZ23 0710 0000 0000 2463 9511</i>	IBAN	<i>CZ23 0710 0000 0000 2463 9511</i>
SWIFT CODE / BRANCH CODE	<i>CNBACZPP</i>	SWIFT KÓD / KÓD Pobočky	<i>CNBACZPP</i>
Variable symbol	Invoice number	VARIABILNÍ SYMBOL	číslo faktury
VAT/GST/TAX ID NUMBER	CZ00179906	DPH/DIČ	CZ00179906

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com . INSTITUTION shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.	V případě změn bankovních údajů příjemce plateb je POSKYTOVATEL povinen písemně informovat společnost IQVIA zasláním e-mailu na adresu: IPA-EMEA@IQVIA.com . POSKYTOVATEL bude kontaktovat člena studijního týmu IQVIA, aby mu poskytl podepsanou dokumentaci o změnách bankovních údajů příjemce plateb. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které neznamenají změnu příjemce plateb nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován další dodatek.
<u>Mailing address:</u>	<u>Adresa pro zasílání pošty:</u>
IQVIA RDS Slovakia s.r.o	IQVIA RDS Slovakia s.r.o
<i>Investigator payments EMEA</i>	<i>Platby zkoušejícím lékařům, EMEA</i>
Professional Service Centre	Profesionální servisní středisko
Polus Tower II, Vajnorska 100/B	Polus Tower II, Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia	831 04 Bratislava, Slovensko
If the INVESTIGATOR is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the INVESTIGATOR, if any, shall be determined by a separate agreement between INVESTIGATOR and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. INVESTIGATOR acknowledges that if INVESTIGATOR is not the Payee, CRO will not pay INVESTIGATOR even if the Payee fails to reimburse INVESTIGATOR.	Pokud ZKOUŠEJÍCÍ není Příjemcem plateb, bude případná povinnost Příjemce plateb odměnit ZKOUŠEJÍCÍHO stanovena vnitřní směrnici POSKYTOVATELE, která může obsahovat jiné částky a jiné platební intervaly, než pro platby vyplácené CRO příjemci plateb. ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že pokud ZKOUŠEJÍCÍ není příjemcem plateb, CRO nebude ZKOUŠEJÍCÍMU platit ani v případě, že příjemce plateb nevyplatí ZKOUŠEJÍCÍMU odměnu.
B. PAYMENT TERMS	B. PLATEBNÍ PODMÍNKY
CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee: invoice once a year as of 31st October, in accordance with this Contract and attached budget. Invoice maturity 40 days from invoice issue. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs").	CRO nebo přidružená společnost CRO jednající jménem CRO vyplatí úhrady příjemci plateb 1x ročně k 31.10. v souladu s touto smlouvou a připojeným rozpočtem. Splatnost faktury je 40 dní od vystavení. Odměna bude založena na vyplněných formulářích pro individuální záznam subjektu hodnocení (dále jen „formulář CRF“).
Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Contract.	Platba z této smlouvy nebude provedena za poskytnuté služby, které způsobí nakonec diskvalifikaci údajů z důvodu zásadních a diskvalifikujících porušení protokolu.
Any expense or cost incurred by INSTITUTION in performing this Contract that is not specifically designated as reimbursable by CRO or SPONSOR under the Contract (including this Budget and Payment Schedule) is INSTITUTION'S sole responsibility.	Jakékoliv výdaje či náklady vzniklé POSKYTOVATELI při plnění této smlouvy, které nejsou specificky označeny jako proplacitelné ze strany CRO či ZADAVATELE podle této smlouvy (včetně tohoto rozpočtu a rozpisu plateb), jsou výlučnou odpovědností POSKYTOVATELE.

C. PAYMENT DISPUTE	C. SPORY OHLEDNĚ PLATEB
<p>INSTITUTION will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p>Repayment of any overpayments arising from provision of incorrect supporting invoicing documents by the Sponsor or any of his representatives no later than 2 months from the date of the final payment pursuant to this Contract. The Sponsor acknowledges that after this point the Institution is not obliged to return any overpayments as given the invoicing method the Institution is in good faith with regard to the acquired funds.</p>	<p>POSKYTOVATEL bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí plateb v průběhu Studie.</p> <p>Vrácení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany ZADAVATELE či jakéhokoliv jeho zástupce, je ZADAVATEL povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění finální platby dle této smlouvy. ZADAVATEL bere na vědomí, že po tomto okamžiku není POSKYTOVATEL povinen vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je POSKYTOVATEL v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.</p>
D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS	D. PLATBY V PŘÍPADĚ PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉHO UKONČENÍ ÚČASTI
Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the protocol.	Úhrady v případě přerušeni nebo předčasného ukončení subjektů studie budou vypočteny poměrně na základě počtu návštěv těchto subjektů studie v souladu s protokolem.
E. INVOICES	E. FAKTURY
Invoices pertaining to this Study must always be emailed to: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (scanned invoices or electronic invoices).	Faktury vztahující se k této studii musí být vždy zaslány e-mailem na adresu: PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com (naskenované faktury nebo elektronické faktury).
The invoice must be issued to: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Attn: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Switzerland	Faktura musí být vystavena na: IQVIA RDS Switzerland Sàrl K rukám: Finance Department Route de Pallatex 29 1162 St-Prex Švýcarsko
<i>If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:</i>	<i>Pokud z jakéhokoli důvodu není možné zaslání faktury e-mailem, v krajním případě lze vytištěné faktury zaslat poštou na následující adresu:</i>
<i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i>	<i>IQVIA RDS Slovakia s.r.o</i>
<i>Investigator payments EMEA</i>	<i>Platby zkoušejícím lékařům, EMEA</i>
<i>Professional Service Centre</i>	<i>Profesionální servisní středisko</i>
<i>Polus Tower II, Vajnorska 100/B</i>	<i>Polus Tower II, Vajnorská 100/B</i>
<i>831 04 Bratislava, Slovakia</i>	<i>831 04 Bratislava, Slovensko</i>
Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from	Za správný výpočet DPH na všech fakturách, uplatňují-li se, nese odpovědnost příjemce plateb. DPH se uplatní pouze v případě faktur, které byly vystaveny v rámci

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

<p>A payment in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], will be made for each adverse event ("AE") occurrence. This compensation reflects the additional administrative resources necessary to process an AE. AE has the meaning set forth, and shall be interpreted in accordance with, the current IRB approved Protocol and applicable regulations. AE Reimbursement is conditioned upon the INVESTIGATOR accurately completing the AE report forms, notifying the required entities, and conducting necessary follow-up activities in accordance with, and within the timelines set forth in, the current IRB approved Protocol. Payment for AE occurrences will be payable to INSTITUTION upon receipt of an itemized original, complete Invoice. Patient numbers and date of AE must be included on the original invoice.</p>	<p>Platba ve výši [REDACTED] [což zahrnuje režii] bude uhrazena za každý případ nežádoucí příhody (adverse event, „AE“). Tato kompenzace reflektuje dodatečné administrativní zdroje nezbytné pro zpracování AE. Význam AE je stanovený a bude vykládán v souladu s protokolem schváleným IRB a platnými předpisy. Proplacení AE je podmíněno tím, že ZKOUŠEJÍCÍ přesně vyplní formuláře AE, oznámí ji příslušným subjektům a provede nezbytné následné činnosti v souladu s aktuálním protokolem schváleným IRB, a to ve lhůtách v něm stanovených. Platba za případy AE bude splatná POSKYTOVATELI po obdržení originálu úplné položkové faktury. Na originální faktuře musí být uvedena čísla pacientů a datum AE.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Admin Fee for Concomitant Medication entry in the e-CRF 	<ul style="list-style-type: none"> • Administrativní poplatek za zaznamenání souběžně podávaných léků do elektronického formuláře pro individuální záznam subjektu hodnocení (electronic case report form, e-CRF)
<p>A payment in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], will be made for each concomitant medication (CM) entry in the e-CRF. This compensation reflects the additional administrative resources necessary to process an CM and its entry in the e-CRF according to the Protocol. The payment will be payable to Institution upon receipt of an itemized original, complete Invoice. Subject numbers and total number of CMs entered in the eCRF for each subject must be included in the original invoice. Payments of the CM will be done at the end of the study.</p>	<p>Platba ve výši [REDACTED] [která zahrnuje režijní náklady], bude uhrazena za každý záznam souběžně podávaných léků (concomitant medication, CM) do formuláře e-CRF. Tato úhrada reflektuje potřebu dodatečných administrativních zdrojů nezbytných pro zpracování a záznam CM do formuláře e-CRF podle protokolu. Platba bude splatná POSKYTOVATELI po obdržení originálu úplné položkové faktury. Originál faktury musí uvádět čísla subjektů a celkový počet CM zadaných do e-CRF pro každý subjekt. Platby za CM budou uhrazeny na konci studie</p>
<p>NOTE - SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION for the audits and inspections and that the assistance and availability of the INVESTIGATOR or the INSTITUTION for the audits and inspections is included in the amount mentioned in <u>Exhibit A</u>.</p>	<p>POZNÁMKA – ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU ani POSKYTOVATELI odměnu za audity a kontroly a pomoc a dostupnost ZKOUŠEJÍCÍHO nebo POSKYTOVATELE pro audity a kontroly je zahrnuta v částce uvedené v <u>příloze A</u>.</p>
EXHIBIT [B]	PŘÍLOHA [B]
EQUIPMENT	VYBAVENÍ

Smlouva se zkoušejícím / zdravotnickým zařízením

Č. protokolu: [REDACTED]

Kód účtu: CZA61173

Země: Česká republika

Jméno hlavního zkoušejícího: [REDACTED]

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