

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
Name of the Investigational Product [REDACTED] (“STUDY PRODUCT”) and Study Number [REDACTED].	Název [REDACTED] hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK“) a číslo studie [REDACTED].
This Clinical Trial Agreement (“AGREEMENT”) is entered into and valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts (“EFFECTIVE DATE”).	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako „SMLOUVA“) je uzavřena a platná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinná uveřejněním v registru smluv (dále jen „DATUM ÚČINNOSTI“).
between	mezi
<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> having a place of business at 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Ireland, Company number: IE541507, VAT Registration No.: IE 3249971HH (hereinafter “CRO”);	<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Irsko, Registrační číslo společnosti: IE541507, Registrační číslo DPH: IE 3249971HH (dále jen „CRO“);
and	a
<b>UCB BIOPHARMA SRL</b> , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, Company Number: 0534.573.053 (hereinafter “SPONSOR”);	<b>UCB BIOPHARMA SRL</b> , společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, Identifikační číslo: 0534.573.053 (dále jen „ZADAVATEL“);
and	a
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Company ID No.: 00064165, VAT ID No.: CZ00064165, Represented by:</b> [REDACTED] (hereinafter “INSTITUTION”);	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, IČO: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupená:</b> [REDACTED] (dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“);
individually a “PARTY” and together the “PARTIES”.	jednotlivě označovány jako „STRANA“ a společně „STRANY“.
<b>WHEREAS</b> , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali know-how, které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a
<b>WHEREAS</b> , CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the STUDY entitled “[REDACTED]”	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu STUDIE s názvem “[REDACTED]”

<p>██████████ ("STUDY") for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY ("CRO SERVICES"); and</p>	<p>██████████ (dále jen „STUDIE“), a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „SLUŽBY CRO“); a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i>, najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, k vytváření protokolů studie a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY ZADAVATELI; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, SPONSOR has entered into, or will enter into, a separate agreement with MUDr. ██████████ (the “INVESTIGATOR”) who is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined hereinafter) at: ██████████ and which relates to the performance of STUDY related tasks by the INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL and the compensation of the INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZADAVATEL uzavřel nebo uzavře, samostatnou smlouvu s MUDr. ██████████ (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“), která je zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a bude vykonávat činnost ZKOUŠEJÍCÍHO STUDIE (definovaná níže) na pracovišti: ██████████ Smlouva se ZKOUŠEJÍCÍM se týká vykonávání úkolů spojených se STUDIÍ ZKOUŠEJÍCÍM a PERSONÁLEM STUDIE a kompenzace ZKOUŠEJÍCÍHO; a PERSONÁLU STUDIE; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, INSTITUTION desires to participate in the STUDY as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO agreed hereunder, and to administer the STUDY; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že si ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přeje zúčastnit se STUDIE způsobem popsáním v této SMLOUVĚ a poskytovat služby sjednané v této SMLOUVĚ pro společnost CRO a vést STUDII; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přezkoumalo dostatečné množství informací týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU, (definováno níže), aby mohlo posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>
<p><b>NOW, THEREFORE</b>, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p><b>TÍMTO</b> STRANY, které mají v úmyslu uzavřít právní závazek, uzavírají tuto SMLOUVU a konkrétně se dohodly takto:</p>
<p><b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b></p>	<p><b>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</b></p>
<p>1.1 INSTITUTION agrees the STUDY will be carried out in accordance with the protocol</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že STUDIE bude vykonávána</p>

<p>entitled, "[REDACTED]" which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "<b>PROTOCOL</b>"). The PROTOCOL and Investigator's Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of STUDY PARTICIPANTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>v souladu s protokolem s názvem "[REDACTED]" který je součástí této SMLOUVY a který může být čas od času doplněn s tím, že tyto dodatky také tvoří součást této SMLOUVY (dále jen "<b>PROTOKOL</b>"). PROTOKOL a příručka zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně specifikuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být realizované s řádnou péčí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem na léčbu ÚČASTNÍKŮ STUDIE (definováni níže) a tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.2 INSTITUTION further agrees to:</p>	<p>1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí, že:</p>
<p>(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the INSTITUTION is registered (the "<b>TERRITORY</b>"), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;</p>	<p>(a) bude provádět tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelského ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo pracoviště a s veškerými příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a jejich případnými náhradami, a s veškerými příslušnými směnicemi, pravidly, předpisy, pokyny, profesními normami a prováděcími předpisy země, kde má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ sídlo (dále jen "<b>ÚZEMÍ</b>"), včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení;</p>
<p>(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee and/or Institutional Review Board ("<b>IEC/IRB</b>") in the TERRITORY;</p>	<p>(b) splní své závazky vůči příslušné etické komisi a/nebo institucionální revizní komisi (dále jen "<b>EK/IRB</b>") na daném ÚZEMÍ;</p>
<p>(c) enable INVESTIGATOR to submit all data and information, and undertake all</p>	<p>(c) umožní ZKOUŠEJÍCÍMU, aby předložil veškeré údaje a informace a</p>

<p>activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;</p>	<p>prováděl veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;</p>
<p>(d) enable INVESTIGATOR to return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose of this AGREEMENT, “AFFILIATE” shall mean any corporation or other business entity or physical person controlling, controlled by or under common control of one of the PARTIES; for such purpose, control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such PARTY. The INSTITUTION will archive STUDY documentation for a maximum period of 15 years from the termination of the Study in the Institution. After this period the STUDY documentation will be destroyed. If the SPONSOR or CRO require to extend the archiving period, they shall submit their request in writing to the Institution no later than two months prior to the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure archiving period extension at the expense of the SPONSOR or CRO or shall return the archived documentation to the SPONSOR or CRO.</p>	<p>(d) umožní ZKOUŠEJÍCÍMU, aby vrátil všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a příbuzné materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v odstavci 6) včetně formuláře pro individuální záznam subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE, ZADAVATELI/CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo dokončení STUDIE podle toho, co nastane dříve. Pro účely této SMLOUVY bude „PŘIDRUŽENÁ OSOBA“ znamenat jakoukoliv společnost nebo obchodní subjekt nebo fyzickou osobu, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod častou kontrolou jedné ze STRAN; pro tento účel kontrola bude znamenat přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v takové společnosti nebo subjektu, případně pravomoc řídit nebo způsobit změnu směru správy nebo podnikových směrnic dané strany. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude archivovat studijní dokumentaci nejdéle po dobu 15 let od ukončení STUDIE ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ a po uplynutí této lhůty bude studijní dokumentace skartována v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě, že ZADAVATEL nebo CRO mají zájem na další archivaci studijní dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí další archivaci na náklady ZADAVATELE nebo CRO, případně na vyžádání předá studijní dokumentaci ZADAVATELI nebo CRO.</p>
<p>1.3 The STUDY PRODUCT shall be supplied free of charge to INSTITUTION's pharmacy, where it will be received and examined by a pharmacist (whether the package is not damaged; in case of specific transport requirements, whether such requirements have been duly followed) and the receipt of shipment will be confirmed.</p>	<p>1.3 HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK bude bezplatně dodán do nemocniční lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, kde odpovědný farmaceut zásilku převezme, zkontroluje (zda není poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, zda byly tyto požadavky dodrženy) a příjem zásilky potvrdí. Po dobu, kdy bude HODNOCENÝ</p>

<p>Until the STUDY PRODUCT remains at the INSTITUTION's pharmacy, INSTITUTION is fully responsible for the STUDY PRODUCT. The INVESTIGATOR upon presenting of a request form shall take over the STUDY PRODUCT and becomes fully responsible for the STUDY PRODUCT. CRO or their designee shall notify the INSTITUTION on the date of delivery to the pharmacy at least 3 business days in advance.</p> <p>CRO or their designee shall arrange that the STUDY PRODUCT is delivered in a timely manner and in sufficient amounts necessary for proper performance of the STUDY.</p> <p>CRO and SPONSOR ensure that all conditions stipulated by applicable legal regulations which govern manufacturing (import) of the STUDY PRODUCT and its distribution to the INSTITUTION are fulfilled.</p> <p>SPONSOR shall ensure at its own expense (both during the STUDY and after its completion), handover of unused STUDY PRODUCT to the authorized person, in accordance with provisions of the Act number 185/2001 Coll. on waste, and its implementing regulations, as amended.</p>	<p>PŘÍPRAVEK v nemocniční lékárně, bude za HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK plně zodpovědné ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. ZKOUŠEJÍCÍ si HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK vyzvedne proti žadance a stává se za něj plně zodpovědný. CRO nebo jimi určený zástupce je povinen oznámit ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ termín dodání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU do lékárny nejméně 3 pracovní dny před dodáním.</p> <p>CRO nebo určený zástupce je povinen zajistit dodávky HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU včas a v dostatečném množství nutném k řádnému provádění STUDIE.</p> <p>CRO a ZADAVATEL prohlašují, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu a dovoz dodávaného HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a jeho distribuci ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p> <p>ZADAVATEL se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení STUDIE, předání nepoužitého HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 185/2001 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy, v platném znění.</p>
<p>1.4 CRO/SPONSOR or its designee will provide the INSTITUTION with the equipment specified a separate Loan Agreement ("the "EQUIPMENT") without charge for the sole purpose of conducting the STUDY based on the separate Loan Agreement concluded pursuant to the provisions of Section 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, and under Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices. The EQUIPMENT shall remain the property of SPONSOR or its designee and not be used for any other purpose than the performance of this STUDY. INSTITUTION shall return the EQUIPMENT without undue delay to CRO/SPONSOR at CRO/SPONSOR's reasonable costs upon completion of the STUDY, termination or expiration of this AGREEMENT or otherwise upon CRO/SPONSOR's written request. INSTITUTION shall implement reasonable</p>	<p>1.4 CRO/ZADAVATEL nebo jeho pověřená osoba poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ bezplatně vybavení uvedené v samostatné smlouvě o výpůjčce („VYBAVENÍ“) za účelem provádění STUDIE, a to na základě separátní smlouvy o výpůjčce uzavřené dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a dále dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. VYBAVENÍ zůstane vlastnictvím ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby a nebude používáno pro jiný účel, než je provádění této STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátí VYBAVENÍ bez zbytečného odkladu CRO/ZADAVATELI na přiměřené náklady CRO/ZADAVATELE po dokončení STUDIE, ukončení nebo vypršení platnosti této SMLOUVY nebo jinak na písemnou žádost CRO/ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ</p>

<p>and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the EQUIPMENT and shall promptly notify, in writing, SPONSOR or its designee of any malfunctioning EQUIPMENT. SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning EQUIPMENT at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, its employees, agents or subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR's designated service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE STUDY EQUIPMENT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE.</p>	<p>ZAŘÍZENÍ zavede přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření na ochranu VYBAVENÍ a neprodleně bude písemně informovat ZADAVATELE nebo jeho pověřenou osobu o jakékoliv poruše VYBAVENÍ. ZADAVATEL nebo jeho pověřená osoba vynaloží přiměřené úsilí k opravě nebo náhradě nefunkčního VYBAVENÍ na své vlastní náklady, pokud poruchový nebo nefunkční stav není výsledkem zanedbání nebo pochybení na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, jeho zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude koordinovat opravu s poskytovatelem služeb určeným ZADAVATELEM. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU OHLEDNĚ VYBAVENÍ PRO STUDII, VÝSLOVNÉ ČI IMPLICITNÍ, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO OZNAČENÍ.</p>
<p><b>2. WARRANTIES</b></p>	<p><b>2. ZÁRUKY</b></p>
<p>INSTITUTION represents and warrants that:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>2.1 INSTITUTION has the resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not a screen failure ("<b>STUDY PARTICIPANTS</b>"), to efficiently and expeditiously perform the STUDY in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDY in such a manner. INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him/herself with the properties of STUDY PRODUCT, PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same.</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; a (b) dostatečný počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení a mají předpoklady projit úspěšně screeningem (dále jen „<b>ÚČASTNÍCI STUDIE</b>“) pro rychlé a účinné provedení STUDIE podle této smlouvy odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDIE, aby tomuto mohlo dostat. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s vlastnostmi HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GCP a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy.</p>
<p>2.2 INSTITUTION, and any other employee, agent or staff member performing the STUDY under the INSTITUTION's direction ("<b>STUDY PERSONNEL</b>") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDII pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „<b>PERSONÁL STUDIE</b>“) mají aktuální licence a povolení požadované k provádění klinických studií a žádnému z nich není a</p>

<p>debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with the Notices Article below upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>nebyla nikdy zakázaná činnost ani jim v minulosti nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů, ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „FDA“) kvůli zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) nebo jiného národního ekvivalentu, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznamování níže, jakýkoli dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION agrees that neither it nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDY.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani žádný z PERSONÁLU STUDIE nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim zabránila v plnění závazků podle této SMLOUVY, a že v průběhu smluvního období této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádění STUDIE.</p>
<p>2.4 INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws.</p> <p>CRO will provide the INSTITUTION with informed consent form that contains all requirements of the SPONSOR, the PROTOCOL and all applicable laws, which has been approved by regulatory authority (SUKL) and relevant ethics committee.</p> <p>CRO will also provide the INSTITUTION with written information on the EU data protection regulations which will be provided to the subjects, including information on the</p>	<p>2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ připraví, změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, nebo předkládat údaje pro předložení nebo přezkum ze strany FDA, EMA (Evropská léková agentura) a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony.</p> <p>CRO se zavazuje předat ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ pro účely STUDIE vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky ZADAVATELE, PROTOKOLU a příslušných právních předpisů a byl schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a příslušnými etickými komisemi.</p> <p>CRO je zároveň odpovědná za poskytnutí</p>

<p>protection of personal data of the subjects and their rights in relation to the processing of their personal data in the STUDY (EU GDPR Leaflet).</p> <p>SPONSOR declares that all information provided for the purpose of conducting the STUDY (including the PROTOCOL) is complete and correct.</p> <p>CRO is responsible for the fulfillment of all legal obligations in relation to governmental or regulatory authorities (SÚKL) and relevant ethics committees, including the announcement of the initiation and termination of the STUDY, reporting of adverse events, notifications of new facts and measures taken and of other information obligations, informed consent and its amendments approval, PROTOCOL and its amendments approval, and also for negotiations with regulatory authorities and ethics committees in connection with this STUDY.</p> <p>SPONSOR or CRO undertake to immediately notify the INSTITUTION of the STUDY termination (early or in due time). Furthermore, CRO is obliged to inform the INSTITUTION immediately if the regulatory authority (SUKL) suspends or withdraws its approval with the STUDY or if the approval of the ethics committees (temporarily or permanently) is withdrawn. The SPONSOR or CRO shall also promptly inform the INSTITUTION of any facts that may affect the safety or health of the STUDY PARTICIPANTS, including safety information from other sites participating in the STUDY.</p>	<p>dokumentů týkajících se ochrany osobních údajů, které mají být předávány ÚČASTNÍKŮM STUDIE, včetně poučení o zpracovávání osobních údajů ÚČASTNÍKŮ STUDIE a jejich právech v souvislosti se zpracováním osobních údajů ve STUDII (Informace o GDPR).</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění STUDIE (včetně PROTOKOLU) jsou úplné a správné.</p> <p>CRO odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a příslušným etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení STUDIE, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k PROTOKOLU, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s touto STUDIÍ.</p> <p>ZADAVATEL nebo CRO se zavazují neprodleně informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o ukončení STUDIE (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je CRO povinna ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění STUDIE a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. ZADAVATEL nebo CRO jsou rovněž povinni neprodleně informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví ÚČASTNÍKŮ STUDIE včetně informací vzešlých ze STUDIE prováděné na jiných centrech účastnících se STUDIE.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates state or federal law.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje státní nebo federální zákony.</p>
<p><b>3. REPLACEMENT</b></p>	<p><b>3. NÁHRADA</b></p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and SPONSOR;</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude, v dobré víře a bez průtahů, spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi a</p>



<p>however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement. In the event of change in the INVESTIGATOR, an amendment to this AGREEMENT shall be entered into.</p> <p>SPONSOR acknowledges that in the event of INVESTIGATOR employment termination, the INVESTIGATOR will no longer be authorized to carry out the STUDY at the INSTITUTION. SPONSOR and CRO acknowledge that if the INVESTIGATOR employment is unilaterally terminated by the INSTITUTION, it will not be considered a breach of this AGREEMENT.</p>	<p>přijatelného pro CRO a ZADAVATELE; nicméně ZKOUŠEJÍCÍ bude i poté, co bude nahrazen, nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které svojí povahou přetrvávají, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví. Pokud dojde ke změně ZKOUŠEJÍCÍHO, bude uzavřen dodatek k této SMLOUVĚ.</p> <p>ZADAVATEL bere na vědomí, že v případě ukončení pracovního poměru se ZKOUŠEJÍCÍM nebude ZKOUŠEJÍCÍ nadále oprávněn provádět STUDII ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ. Zároveň ZADAVATEL a CRO berou na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr se ZKOUŠEJÍCÍM je výhradním právem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a nebude považováno za porušení této SMLOUVY.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to CRO, SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below. INSTITUTION's cooperation in finding an acceptable replacement does not release it from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 V případě, že náhrada za zkoušejícího přijatelná pro CRO, ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbujuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jeho závazků plnit tuto SMLOUVU až do data a včetně data, kdy ukončení SMLOUVY nabude účinnosti.</p>
<p><b>4. TERM</b></p>	<p><b>4. OBDOBÍ PLATNOSTI</b></p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until STUDY close-out of INSTITUTION and completion of all obligations herein, including receipt by SPONSOR from CRO of all STUDY PARTICIPANT data and any corresponding queries in a form acceptable to CRO and/or SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p>	<p>Tato SMLOUVA se stane účinnou od DATA ÚČINNOSTI a bude pokračovat až do uzavření STUDIE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a dokončení všech závazků podle této SMLOUVY, včetně ZADAVATELOVA obdržení od CRO všech údajů týkajících se ÚČASTNÍKŮ STUDIE a všech odpovídajících připomínek ve formě přijatelné pro CRO a/nebo ZADAVATELE, případně až do ukončení v souladu s článkem o ukončení níže.</p>
<p><b>5. FEES AND PAYMENT</b></p>	<p><b>5. FAKTURACE A PLATBY</b></p>
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, CRO will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in APPENDIX I and the Budget included in Attachment 1 of the APPENDIX I and made a part hereof (the</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM bude CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vyplácet odměny v souladu s harmonogramem plateb v PŘÍLOZE I a v souladu s rozpočtem, který je v Příloze 1 PŘÍLOHY I a je součástí této SMLOUVY (dále jen „ROZPOČET“).</p>

<p>“<b>BUDGET</b>”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see STUDY PARTICIPANTS only at the premises of the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the APPENDIX I - Payment Schedule and BUDGET.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ÚČASTNÍKŮ STUDIE pouze v prostorách ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ROZPOČET může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi STRANAMI. Obdobně platí, že dodatečné testy nebo služby nevyžadované urgentní situací (např. testy nebo služby, které nejsou vyžadovány PROTOKOLEM nebo se provádějí nad rámec požadavků PROTOKOLU), nebudou hrazeny podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v PŘÍLOZE I – Harmonogram plateb a ROZPOČET.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes, (“<b>TAXES</b>”). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>5.2 STRANY souhlasí, že náhrada vyplácená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázána platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání. Poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (goods and services tax, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje nebo podobné komoditní daně (dále jen „<b>DANĚ</b>“). Pokud jsou tyto DANĚ ze zákona vyžadovány, musí být přidány k poplatkům a uvedeny na faktuře ve vyšší místně uplatňované.</p>
<p>5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT.</p>	<p>5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plnit všechny závazky s ohledem na DANĚ a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této SMLOUVY.</p>
<p>5.4 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT upon receipt of adequate funding from SPONSOR.</p>	<p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za provádění STUDIE podle této SMLOUVY po obdržení odpovídajících částek od ZADAVATELE.</p>
<p>5.5 INSTITUTION agrees that it will not bill any third party payor for any visits, services or expenses incurred during the STUDY for which they have received</p>	<p>5.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že nebude fakturovat plátcům třetí strany za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu STUDIE, za které</p>

<p>compensation from CRO or SPONSOR, which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient. Claims for services and/or products in connection with the STUDY that, INSTITUTION may submit for reimbursement to the applicable third-party payor shall at all times be in compliance with applicable laws including notices, issuances and national and local coverage decisions. If CRO or SPONSOR provides any products or items for use in the STUDY at no charge to INSTITUTION it agrees, that it will not bill any third-party payor for such products or items.</p>	<p>obdrží náhradu od CRO nebo ZADAVATELE, které nejsou součástí běžné péče, která by obvykle byla poskytnuta pacientovi. Nároky za služby a/nebo přípravky v souvislosti s touto STUDIÍ, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými zákony, včetně oznámení, vystavení a národních a místních rozhodnutí o pojištění. Pokud CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli přípravky nebo položky pro použití ve STUDIII bezplatně pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že je nebude fakturovat žádnému jinému plátcovi třetí strany.</p>
<p>5.6 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.</p>	<p>5.6 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [EFPIA] a jejich národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili některé platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p><b>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</b></p>	<p><b>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A NEZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ INFORMACÍ</b></p>
<p>6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES (to the INSTITUTION or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (“<b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b>”). <b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b> shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the</p>	<p>6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, případně takové, které jsou odvozené PERSONÁLEM STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY, budou považované za důvěrné a vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „<b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b>“). <b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b> nebudou používány k jiným účelům, kromě účelů STUDIE, budou spravovány přísně důvěrným způsobem a</p>

STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.	nebudou přenášeny nebo zpřístupňované žádným třetím stranám, kromě PERSONÁLU STUDIE, ovšem s tím, že PERSONÁL STUDIE se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací, která jsou nejméně tak přísná jako ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a nezpřístupňování.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:
(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);	(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo PERSONÁLU STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO);
(b) is disclosed to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) byly zpřístupněny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;
(c) is already known by INSTITUTION prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) již byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;
(d) is necessary to obtain IEC/IRB approval of the STUDY or that must be included in any STUDY PARTICIPANT's written informed consent form;	(d) jsou nezbytné k získání souhlasu EK/IRB se STUDIÍ nebo musí být obsaženy v písemném formuláři informovaného souhlasu ÚČASTNÍKA STUDIE;
(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities; however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order, and (b) INSTITUTION shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;	(e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným zákonem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytnout ZADAVATELI (i) předchozí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytlo dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranný příkaz nebo podobný příkaz, a (iii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou;
(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	(f) byly doložitelně nezávisle připraveny členem personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezapojeným do STUDIE a bez přístupu k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM;

<p>(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.</p>	<p>(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této SMLOUVY (Zveřejňování a uvolňování informací).</p>
<p>6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual STUDY PARTICIPANTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The PARTIES further agree to comply with the data protection requirements set forth in "APPENDIX II" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded form in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>6.3 Všechny STRANY budou zachovávat mlčenlivost o všech informacích o jednotlivých ÚČASTNÍCÍCH STUDIE a zajistí, aby nebylo možné zjistit totožnost žádného z nich v jakýchkoliv zprávách, podáních nebo publikacích. STRANY dále souhlasí s tím, že budou dodržovat požadavky na ochranu osobních údajů stanovené v PŘÍLOZE II (Ochrana osobních údajů). Veškeré osobní údaje předávané CRO nebo ZADAVATELI, které se týkají pacientů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, budou předány v kódované formě v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to review the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO's and/or SPONSOR's monitor access to any patient medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO's and/or SPONSOR's monitor, in accordance with and to the extent of the STUDY PARTICIPANT's informed consent form where applicable, and shall ensure there is no access to non-STUDY STUDY PARTICIPANT's records. When this is not possible, INSTITUTION, as applicable, shall ensure certified paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>6.4 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo k jeho systémům. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamům pacienta, které se vztahují ke STUDII, v souladu a v rozsahu informovaného souhlasu ÚČASTNÍKA STUDIE, pokud je to možné, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k záznamům ÚČASTNÍKA STUDIE, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, dle potřeby, zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné úřední papírové kopie.</p>
<p>6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION's performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT.</p>	<p>6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY.</p>

7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION	7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ
<p>7.1 INSTITUTION shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude zachovávat nenarušenost této multicentrické STUDIE tím, že se nebude snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé STUDIE, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během dvanácti (12) měsíců od dokončení STUDIE, bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>
<p>INSTITUTION shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY with respect to the STUDY PRODUCT or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu ZADAVATELEM. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud ZADAVATEL zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může ZADAVATEL požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy DŮVĚRNÉ INFORMACE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude souhlasit s odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. ZADAVATELŮV přezkum abstraktu nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být ZADAVATELI předložen samostatně. Účast ZADAVATELE musí být potvrzena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k písemné žádosti vyžadující opak.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných</p>

<p>STUDY which disclose the name of the INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION shall not use SPONSOR's name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí použít jméno ZADAVATELE nebo jméno CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou či propagační produktů nebo služby bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO, podle toho, co je relevantní. Každá STRANA souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této SMLOUVY jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších STRAN s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.</p>
<p><b>8. INSPECTIONS</b></p>	<p><b>8. KONTROLY</b></p>
<p>8.1 INSTITUTION shall notify CRO or SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA.</p>	<p>8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude CRO nebo ZADAVATELE ihned písemně informovat v případě jakýchkoli dotazů, korespondence, komunikace s regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA HCA a MHRA.</p>
<p>8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.</p>	<p>8.2 Pokud kterýkoli vládní či regulační orgán, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA požádá o povolení kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souvislosti s touto STUDIÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ umožní CRO a/nebo ZADAVATELI zúčastnit se těchto kontrol a vynaloží veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci plánování takových kontrol, aby se jich mohla CRO a ZADAVATEL zúčastnit.</p>
<p>8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.</p> <p>Audit by the authorized representatives of SPONSOR or CRO can be performed only upon prior submission of such written authorization. SPONSOR or CRO shall be fully responsible for any breach of confidentiality obligations by these authorized representatives. The authorized representatives are obliged to respect the operating conditions of the INSTITUTION. They have the right to inspect source documentation, including the medical records of the patients and compare them but, they are not authorized to make any</p>	<p>8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, na základě přiměřeného předchozího písemného oznámení a během obvyklé pracovní doby, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí. Kontrola pověřenými osobami ZADAVATELE nebo CRO bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření a ZADAVATEL nebo CRO odpovídá v plném rozsahu za porušení povinnosti mlčenlivosti těmito pověřenými osobami. Osoby provádějící kontrolu jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště, mají právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou ovšem oprávněny pořizovat si jakékoli kopie nebo výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není</p>

<p>copies or extracts from the documentation. It is also not allowed to borrow the documents. Authorized physician of the INSTITUTION will always be present during the audit. Access for audit purposes will only be allowed in premises designated by the INSTITUTION, with no restrictions to areas where STUDY is conducted.</p>	<p>přípustné, aby tyto osoby žádaly o zapůjčení dokumentů. Pověřený lékař pracoviště bude při kontrole vždy přítomen. Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností určených ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, přičemž přístup nebude omezen do míst, kde se STUDIE provádí.</p>
<p>8.4 INSTITUTION will provide in writing to CRO and SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.</p>	<p>8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s jakýmkoli dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nejsou vyžadovány během takové kontroly, včetně finančních údajů a informací o cenách.</p>
<p><b>9. TERMINATION</b></p>	<p><b>9. UKONČENÍ SMLOUVY</b></p>
<p>9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the PARTIES prior to the completion date established in the Replacement Article above on written notice if any of the following conditions occur:</p>	<p>9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, částečně nebo celá, STRANAMI před datem zakončení, které bylo určeno v článku o náhradě výše, písemným oznámením, jestliže dojde k následujícím okolnostem:</p>
<p>(a) By either PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or CRO or SPONSOR to support termination;</p>	<p>(a) Kteroukoli ze STRAN s okamžitou účinností, pokud není od FDA získáno povolení k provedení STUDIE nebo je povolení odvoláno jinými vládními regulačními, etickými nebo oprávněnými úřady, případně v naléhavém případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo vedlejšího účinku HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nebo ZADAVATELE ukončení nutné;</p>
<p>(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;</p>	<p>(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;</p>
<p>(c) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable laws, regulations, or standard operating</p>	<p>(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední verzi pokynů ICH-GCP, této SMLOUVY nebo jiných platných zákonů,</p>



procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;	předpisů, případně bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ zakázána činnost nebo bude vyloučeno z národních programů nebo mu bude takový zákaz či vyloučení z národních programů hrozit;
(d) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if either determines, in their own discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;	(d) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou platností, pokud kterýkoliv z nich určí, na základě svého uvážení, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní požadavky na nábor nebo zařazování dostatečného počtu subjektů k účasti ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že dojde ke splnění statistických požadavků této STUDIE;
(e) By the CRO or SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.	(e) CRO nebo ZADAVATELEM s uvedením důvodů nebo bez uvedení důvodu do třiceti (30) dní od písemného oznámení.
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY	(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII
(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by CRO or SPONSOR of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after CRO and/or SPONSOR's receipt of notice of breach.	(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY společností CRO nebo ZADAVATELEM a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30) dní poté, co CRO a/nebo ZADAVATEL dostali oznámení o porušení.
9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the subparagraphs of Article 9.1, CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO or SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(c). In any of the above situations in which SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which CRO or SPONSOR reasonably believes that termination may be required, CRO or SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the	9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náklady za přiměřené, nezrušitelné závazky řádně vzniklé přede dnem ukončení, avšak CRO nebo ZADAVATEL nejsou povinni hradit nezrušitelné závazky, pokud je SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(c). Ve kterékoli z výše uvedených situací, v nichž mají ZADAVATEL nebo CRO právo ukončit SMLOUVU nebo v nichž se CRO nebo ZADAVATEL důvodně domnívají, že může být požadováno ukončení, mají CRO nebo ZADAVATEL právo pozastavit zařazování podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé nebo části STUDIE (s ohledem

<p>STUDY (subject to patient safety issues), while they determine whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by CRO and/or SPONSOR shall not release INSTITUTION from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>na bezpečnost pacientů), zatímco se budou rozhodovat, zda je ukončení vhodné. Příjem oznámení o ukončení STUDIE společností CRO a/nebo ZADAVATELEM nezabývá ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinnosti provádět činnosti v rámci této SMLOUVY až do data, a včetně data, kdy ukončení nabude platnosti.</p>
<p><b>10. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p><b>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p>
<p>10.1 INSTITUTION agrees and acknowledges that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION agrees to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee in accordance with the applicable law.</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí a bere na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované z této STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI nebo jím určené osobě veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalším PERSONÁLEM STUDIE, které se vztahují na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDIE, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION shall reasonably assist CRO and/or SPONSOR at SPONSOR's expense in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.</p>	<p>10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude přiměřeně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI v této činnosti tím, že na náklady ZADAVATELE vykoná a doručí, nebo vykonalo a doručilo, veškeré nástroje, které jsou nutné k provedení, podání a soudnímu uplatňování všech těchto žádostí o ochranu, mimo jiné, včetně žádostí o patent a jakákoliv dělení, pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, přídatky nebo dotisky těchto žádostí.</p>
<p>10.3 INSTITUTION further acknowledges SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.</p>	<p>10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále bere na vědomí, že ZADAVATEL je majitelem PROTOKOLU a všech CRF a dalších údajů a záznamů, které byly generované na základě provádění této STUDIE.</p>
<p>10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION solely to permit them to carry out the STUDY, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of CRO or SPONSOR.</p>	<p>10.4 S výjimkou udělení omezené licence ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ výlučně za účelem provedení STUDIE podle této SMLOUVY tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok nebo licenci na jakákoliv práva duševního vlastnictví CRO nebo ZADAVATELE.</p>

11. INDEMNIFICATION	11. ODŠKODNĚNÍ
<p>11.1 INSTITUTION shall give CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall allow SPONSOR to control the defense of such claim in accordance with applicable regulations (including settlement negotiations). INSTITUTION shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. Nothing herein shall prohibit INSTITUTION from hiring its own legal counsel at its own cost.</p>	<p>11.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bez zbytečného prodlení písemně upozorní CRO nebo ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a umožní ZADAVATELI, aby v souladu s příslušnými právními předpisy řídil obhajobu proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM při obhajobě proti těmto nárokům, mimo jiné také tím, že umožní ZADAVATELI úplný přístup ke všem relevantním záznamům. Nic ze zde uvedeného nebrání ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, aby si najalo svého vlastního právníka na své náklady.</p>
<p>11.2 SPONSOR shall indemnify and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for damages related to the conduct of the STUDY, in particular claims for damage and injury caused by the conduct of the STUDY, including administration of the STUDY PRODUCT or other product administered within the STUDY or caused by examination or procedure performed for the STUDY purposes in line with the PROTOCOL that the STUDY PARTICIPANT would not have otherwise undergone but for his or her participation in the STUDY.</p>	<p>11.2 ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a členy personálu STUDIE v souvislosti se všemi nároky na odškodnění a povinnostmi stanovenými zákonem týkajícími se provádění STUDIE, zejména s nároky plynoucími z újmy na zdraví způsobené prováděním STUDIE, včetně podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jiného přípravku podávaného v rámci STUDIE, nebo z osobní újmy ÚČASTNÍKŮ STUDIE, která byla způsobena v přímém důsledku řádně provedeného postupu vyžadovaného PROTOKOLEM, který by ÚČASTNÍK STUDIE nemusel podstoupit, pokud by se neúčastnil STUDIE.</p>
<p>11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:</p>	<p>11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna následujícím:</p>
<p>(a) the terms of the PROTOCOL or any written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to;</p>	<p>(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/ HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány;</p>
<p>(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgment in the administration, or in the control of the administration of the STUDY PRODUCT(s);</p>	<p>(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili rozumný lékařský úsudek při podávání nebo kontrole podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ;</p>
<p>(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;</p>	<p>(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní zákony a prováděli STUDII v souladu se směrnicemi EU a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-GCP;</p>

<p>(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;</p>	<p>(d) újma není způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších členů PERSONÁLU STUDIE;</p>
<p>(e) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall have given the CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defense thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and</p>	<p>(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou CRO nebo ZADAVATELI bez zbytečného odkladu písemné oznámení jakýchkoliv nároků týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU /HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně, také tím, mimo jiné, že poskytnou ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům; a</p>
<p>(f) INSTITUTION shall ensure that no admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if INSTITUTION can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law.</p>	<p>(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že neučiní žádná doznání ani nepodnikne jinou činnost, která by mohla ovlivnit (nebo se nedopustí žádného opomenutí, které by mohlo ovlivnit) provádění jakékoliv žaloby nebo nároku, přičemž toto ustanovení nebude porušeno, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může prokázat, že jednalo v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo disciplinárních postupů, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány zákonem.</p>
<p>11.4 SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy in accordance with the provisions of § 52 para. f) of Act No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals.</p>	<p>11.4 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu výkonu STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s ustanoveními § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.</p>
<p>11.5 CRO shall secure and maintain in full force for the duration of this AGREEMENT a program of insurance sufficient to cover its obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>11.5 Společnost CRO zajistí a bude udržovat v plné platnosti v průběhu celé této SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí všech jejích závazků podle této SMLOUVY.</p>
<p>11.6 INSTITUTION shall indemnify and hold CRO and SPONSOR harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being</p>	<p>11.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, ZADAVATELE za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky za (a) zdravotní újmu nebo škodu vzniklou v důsledku nebo údajně v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM,</p>

<p>tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the STUDY PARTICIPANT in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo PERSONÁLEM STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ÚČASTNÍKA STUDIE v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>11.7 The INSTITUTION will maintain adequate insurance coverage within the meaning of § 45 paragraph 2, Letter (n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, in relation to liability in the provision of health services. The INSTITUTION shall, upon request provide SPONSOR with the certificate of such insurance.</p>	<p>11.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude udržovat dostatečné pojistné krytí ve smyslu ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, ve vztahu k odpovědnosti při poskytování zdravotních služeb. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne na požádání ZADAVATELI osvědčení o pojištění.</p>
<p>11.8 SPONSOR undertakes to reimburse to the INSTITUTION costs of treatment of STUDY PARTICIPANT in case of a personal injury as a direct result of the STUDY PRODUCT or any properly performed procedures required by the PROTOCOL and any other necessary and reasonable costs incurred by the INSTITUTION related thereto, and only in case when such damage occurs despite INSTITUTION's and INVESTIGATOR's full adherence to PROTOCOL and STUDY procedures.</p> <p>SPONSOR shall have no obligation to pay for those costs that are: i) covered by STUDY PARTICIPANT's medical insurance, government program or other responsible third party, or ii) related to STUDY PARTICIPANT's natural progression of the disease being studied, or iii) due to STUDY PARTICIPANT's other pre-existing condition(s), or iv) caused by STUDY PARTICIPANT' failure to follow instructions of the INVESTIGATOR, or v) arising from INSTITUTION'S or INVESTIGATOR's negligence or willful misconduct, or failure to follow the PROTOCOL.</p> <p>If so mandated by provisions of applicable laws and/or regulations, SPONSOR's liability to indemnify INSTITUTION under this AGREEMENT shall not be limited by the amount payable under any insurance contracted by the SPONSOR, but shall relate to the full amount of the actual INSTITUTION's loss in the amount of the claim to which the INSTITUTION is legally entitled.</p>	<p>11.8 ZADAVATEL se zavazuje nahradit ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náklady na léčbu ÚČASTNÍKA STUDIE v případě osobní újmy ÚČASTNÍKA STUDIE, ke které došlo v důsledku podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo řádně provedených postupů vyžadovaných PROTOKOLEM a veškerých dalších nezbytných a přiměřených nákladů, které vznikly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v této souvislosti, a to pouze v případě, že k takovému poškození dojde, přestože ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ i ZKOUŠEJÍCÍ plně dodrželi PROTOKOL a studijní postupy.</p> <p>ZADAVATEL není povinen nahradit náklady, které: i) jsou hrazeny ze zdravotního pojištění ÚČASTNÍKA STUDIE, z vládního programu nebo jinou odpovědnou třetí stranou, nebo ii) souvisejí s přirozeným vývojem sledovaného onemocnění ÚČASTNÍKA STUDIE, nebo iii) jsou způsobeny předcházejícím stavem ÚČASTNÍKA STUDIE, nebo iv) jsou způsobeny nedodržením pokynů ZKOUŠEJÍCÍHO ÚČASTNÍKEM STUDIE, nebo v) vznikly v důsledku nedbalosti, úmyslného pochybení nebo nedodržení PROTOKOLU ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM nebo ZKOUŠEJÍCÍM.</p> <p>Pokud je to nařízeno ustanoveními platných zákonů a/nebo předpisů, odpovědnost ZADAVATELE odškodnit ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dle této SMLOUVY nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného ZADAVATELEM, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ve výši</p>

<p>SPONSOR and INSTITUTION will collaborate in good faith to furnish each other with all documentation and cooperation necessary for each PARTY's defence against such claim.</p>	<p>nároku, na který vznikl ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nárok dle této SMLOUVY. ZADAVATEL a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazují spolupracovat v dobré víře a poskytnout si navzájem veškerou dokumentaci a součinnost potřebnou pro obranu každé strany vůči takovému nároku.</p>
<p><b>12. ENTIRE AGREEMENT</b></p>	<p><b>12. CELÁ SMLOUVA</b></p>
<p>12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL, any attachments, and, appendices hereto, constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION, CRO and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, CRO and SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.</p>	<p>12.1 STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoli dodatky a přílohy k ní, představují výlučnou, plnou a úplnou SMLOUVU mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, CRO a ZADAVATELEM a nahrazují všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, CRO a ZADAVATELEM ve vztahu k této STUDII. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění nebo úpravy k této SMLOUVĚ nebudou platné, pokud nebudou v písemné podobě a podepsány smluvními STRANAMI.</p>
<p>12.2 Notwithstanding the above clause 12.1, it is known by all PARTIES to this AGREEMENT that there is a prior agreement between SPONSOR and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described in the recitals of this AGREEMENT, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the STUDY.</p>	<p>12.2 Nehledě na bod 12.1 uvedený výše, všechny STRANY této SMLOUVY si uvědomují, že existuje předešlá smlouva mezi ZADAVATELEM a CRO o poskytování SLUŽEB CRO, jak je to popsáno v úvodních ustanoveních této SMLOUVY, pro kterou podmínky a závazky zůstávají v plné platnosti s ohledem na tuto STUDII.</p>
<p><b>13. NOTICES</b></p>	<p><b>13. OZNAMOVÁNÍ</b></p>
<p>Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:</p>	<p>Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY budou v písemné podobě a považované za platné až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) sedm (7) dní poté, co došlo k podání na poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:</p>
<p><b>To CRO:</b></p>	<p><b>Adresováno CRO:</b></p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko</p>
<p><b>To SPONSOR:</b></p>	<p><b>Adresováno ZADAVATELI:</b></p>

[REDACTED]	[REDACTED]
<b>Copy to:</b>	<b>Kopie pro:</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>To INSTITUTION:</b>	<b>Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:</b>
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Czech Republic [REDACTED]	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 [REDACTED]
<b>14. SURVIVAL</b>	<b>14. PŘETRVÁNÍ</b>
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Indemnification), 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Tato SMLOUVA bude závazná pro smluvní STRANY, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Povinnosti smluvních STRAN obsažené v PROTOKOLU a článkách 6 (Důvěrnost a nezpřístupňování), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Kontroly), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), 14 (Přetrvání), 15 (Vykazování finančních informací) a 17 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této SMLOUVY.
<b>15. FINANCIAL DISCLOSURE</b>	<b>15. VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</b>
15.1 INSTITUTION agrees to assist SPONSOR and CRO in obtaining completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub-investigator listed on the FDA 1572 form or any analogous national or device-related form or list one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder, or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies. SPONSOR or CRO shall provide the	15.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že bude ZADAVATELI a CRO pomáhat při získávání výkazů finančních informací podepsaných zkoušejícími (formulářů FDF) pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího uvedeného na formuláři FDA 1572 nebo na jiném obdobném národním formuláři nebo na analogickém formuláři či seznamu jeden (1) rok po dokončení STUDIE a bude pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře

INSTITUTION with appropriate forms to complete the obligation.	mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů. ZADAVATEL nebo CRO se zavazují v rámci této povinnosti poskytnout ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ příslušné formuláře.
15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.	15.2 Žádné platby nebudou poskytovány na základě této SMLOUVY, dokud CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO.
15.3 INSTITUTION agrees to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. INSTITUTION further agrees to assist CRO and/or SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-investigator one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing required documents. .	15.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že zajistí neprodlenou aktualizaci všech těchto formulářů podle potřeby, aby byla udržována jejich přesnost a úplnost během trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po ukončení STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že bude CRO a/nebo ZADAVATELI pomáhat získat obdobné vyplněné a podepsané formuláře od každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího jeden (1) rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování potřebných dokumentů.
<b>16. ANTI-BRIBERY</b>	<b>16. PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ</b>
Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION represents, warrants and undertakes (i) that it has not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorise the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this AGREEMENT.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, zaručuje a zavazuje se ve shodě s příslušnými zákony, (i) že ani přímo či nepřímo neposkytl a neposkytne nabídku, platbu (nebo neschválilo nabídku či platbu) jakýchkoliv peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedlo žádný jiný čin za účelem vyvinutí nevhodného vlivu na jakéhokoliv státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoliv jinou osobu a (ii) nepřijalo a nepřijme žádost nebo nepřijme platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jeho činnost prováděnou v rámci této SMLOUVY.
<b>17. GOVERNING LAW</b>	<b>17. ROZHODNÉ PRÁVO</b>
This AGREEMENT shall be interpreted and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. Any disputes between the PARTIES shall be solely adjudicated by courts of the Czech Republic.	Tato SMLOUVA se vykládá a řídí v souladu s právním řádem České republiky, bez ohledu na kolizní normy. Jakékoli spory mezi STRANAMI budou rozhodovány výhradně soudy České republiky.
<b>18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</b>	<b>18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</b>
18.1 INSTITUTION shall act as independent contractors of CRO and SPONSOR and shall not be construed for	18.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude působit jako nezávislý dodavatel CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném



<p>any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION. INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION. INSTITUTION acknowledges that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION acknowledges that CRO is the recipient of services under this AGREEMENT.</p>	<p>případě považováno za partnera, zástupce, zaměstnance, úředníka nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>18.2 INSTITUTION understands and agrees that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.</p>	<p>18.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ chápe a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.</p>
<p><b>19. WAIVER AND SEVERABILITY</b></p>	<p><b>19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST</b></p>
<p>Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.</p>	<p>Netrvání na dodržení některých pravidel nebo podmínek této SMLOUVY neznamena všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kteréhokoliv pravidla nebo podmínky. Pokud je jakákoli část této SMLOUVY shledána nevymahatelnou, zbytek SMLOUVY zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p><b>20. NO ASSIGNMENT</b></p>	<p><b>20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ</b></p>
<p>INSTITUTION shall not assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí postoupit nebo zadat žádné ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY na jakoukoli třetí stranu bez výslovného písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU vcelku nebo částečně po dodání písemného oznámení</p>

	ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.
<b>21. REGISTER OF CONTRACTS</b>	<b>21. REGISTR SMLUV</b>
<p>The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION shall be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts at <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> to fulfill its legal obligations and solely for such purpose, SPONSOR agrees with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, provided that the extent of the redaction shall be agreed with the SPONSOR prior to the respective public disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. APPENDIX I of the AGREEMENT) and personal data.</p> <p>PARTIES have agreed that the INSTITUTION will publish this AGREEMENT in a format adjusted for this purpose and provided to the INSTITUTION by the CRO no later than on the date of signature of this AGREEMENT in machine-readable format in electronic form by sending it to: <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. Notification of the registry of contracts for publication of the AGREEMENT will be sent to the e-mail: <a href="mailto:smlouvy@parexel.com">smlouvy@parexel.com</a>. Estimated total amount of remuneration for services provided for the maximum number of subjects completing all visits according to the PROTOCOL is 175 000 CZK.</p>	<p>STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno uveřejnit SMLOUVU a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, na stránkách <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> za účelem splnění svých zákonných povinností a výhradně pro tento účel, ZADAVATEL souhlasí s uveřejněním redigované verze SMLOUVY za předpokladu, že rozsah redigování musí být před příslušným uveřejněním odsouhlasen se ZADAVATELEM, aby se zabránilo uveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. PŘÍLOHY I této SMLOUVY) a osobních údajů. STRANY se dohodly, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uveřejní verzi této SMLOUVY, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne ZADAVATEL nebo CRO nejpozději v den podpisu této SMLOUVY, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu <a href="mailto:okh@vfn.cz">okh@vfn.cz</a>. Notifikace správce registru smluv o uveřejnění SMLOUVY bude zaslána na e-mail: <a href="mailto:smlouvy@parexel.com">smlouvy@parexel.com</a>. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle PROTOKOLU činí 175.000 Kč.</p>
<b>22. EXECUTION</b>	<b>22. REALIZACE</b>
<p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY.</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY.</p>

<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
This AGREEMENT is executed in four (4) counterparts, with one (1) counterpart for the INSTITUTION, one (1) for the SPONSOR and two (2) for the CRO. Each counterpart shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same AGREEMENT.	Tato SMLOUVA je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeden (1) ZADAVATEL a dva (2) CRO. Každý z těchto stejnopisů je považován za originální dokument a představuje tuto stejnou SMLOUVU.

**PAREXEL International (IRL) Limited/ Název CRO:**

By/ Zastoupen: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

**PAREXEL International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB BIOPHARMA SRL / Název CRO, jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SRL:**

By/ Zastoupen: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: \_\_\_\_\_

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

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

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**

By/ Zastoupen: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: [REDACTED]

Title/ Funkce: [REDACTED]

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

<p style="text-align: center;"><b>APPENDIX 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>PROTOCOL No.:</b> [REDACTED]</p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA 3</b></p> <p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>
<p style="text-align: center;"><b><u>DATA PROTECTION</u></b></p>	<p style="text-align: center;"><b><u>OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u></b></p>
<p>1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to STUDY PARTICIPANTS involved in the STUDY and to comply with all applicable data protection laws, , the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this Appendix 3, “<b>Personal Data</b>” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “<b>Process(ing)</b>” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of STUDY PARTICIPANTS only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study, auditors) to verify that the information collected for the STUDY is accurate.</p>	<p>1. STRANY souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti s ÚČASTNÍKY STUDIE zapojenými do STUDIE a budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů, , obecné nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679, a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru. Pro účely této přílohy 2 budou „<b>osobní údaje</b>“ znamenat veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, jako je například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby, a „<b>zpracování</b>“ (a související výrazy) znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, například shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO a ZADAVATELI jakékoliv osobní údaje ÚČASTNÍKŮ STUDIE pouze v pseudonymizované formě, pokud není zapotřebí umožnit přístup k nekódovaným osobním údajům oprávněnému personálu (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) za</p>

<p>2. INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process Personal Data on behalf of SPONSOR as Study sponsor and data controller in the conduct of the Study. These Processing operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about STUDY PARTICIPANTS: key-coded/pseudonymised health related data. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree at all times:</p> <p>(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the following email address: [REDACTED];</p> <p>(b) to Process Personal Data only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO; where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof [REDACTED]</p>	<p>účelem ověření, že jsou informace shromažďované pro STUDII přesné.</p> <p>2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou při provádění studie zpracovávat osobní údaje jménem ZADAVATELE jakožto zadavatele studie a správce údajů. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat pro dobu trvání této SMLOUVY. Za tímto účelem budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) o PERSONÁLU STUDIE: jméno, titul, datum narození, pracovní kontaktní informace (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis, a (ii) o ÚČASTNÍCÍCH STUDIE: zdravotní údaje kódované podle klíče/ pseudonymizované. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že vždy:</p> <p>(a) budou dodržovat své povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů; ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů zadavateli na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED]</p> <p>(b) budou zpracovávat osobní údaje, pouze jak bude potřebné k provádění STUDIE, jak je uvedeno v této SMLOUVĚ, podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO; pokud se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ domnívá, že pokyn ZADAVATELE nebo CRO ke zpracování údajů porušují platné zákony o ochraně osobních údajů, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou ihned</p>
---	---

<p>(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;</p> <p>(d) to Process Personal Data solely for purposes of performing the STUDY and in the manner specified by SPONSOR and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of [REDACTED] and the applicable law concerned;</p> <p>(e) to subject its staff that Process personal data pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;</p> <p>(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at [REDACTED] prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;</p>	<p>informovat [REDACTED] ZADAVATELE</p> <p>(c) odpoví neprodleně na všechny dotazy ZADAVATELE ohledně zpracování osobních údajů;</p> <p>(d) budou zpracovávat osobní údaje výhradně pro účely provádění STUDIE, a to způsobem specifikovaným ZADAVATELEM, a nebudou zpracovávat takové údaje dále pro žádné další účely ani žádným jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další zpracovávání vyžadováno platnými zákony, přičemž [REDACTED] v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat ZADAVATELE o takovém zpracování (na adrese [REDACTED] a o příslušném platném zákonu);</p> <p>(e) zavážou svůj personál, který zpracovává osobní údaje podle této SMLOUVY, odpovídající povinností zachovávat mlčenlivost, která bude platit i po skončení zpracovávání;</p> <p>(f) nepředají ani nezašlou osobní údaje třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, vyjma případů, kdy je takové předání nebo zaslání povoleno podle části 3 nebo je vyžadováno platnými zákony, přičemž [REDACTED] v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ, je-li to možné, neprodleně uvědomí zadavatele (na adrese [REDACTED]) před vyhověním žádosti o předání a dodrží všechny rozumné pokyny ZADAVATELE s ohledem na takové předání nebo zaslání;</p>
--	---

<p>(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where INSTITUTION or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION or INVESTIGATOR;</p> <p>(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at [REDACTED]) of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;</p> <p>(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;</p> <p>(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at [REDACTED]) within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and</p>	<p>(g) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou součinnost ke splnění jeho závazku transparentnosti údajů ve vztahu k jednotlivcům, zejména pokud má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ lepší možnost poskytnout relevantní informace; ZADAVATEL odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU;</p> <p>(h) zajistí, aby byl ZADAVATEL neprodleně informován (na adrese [REDACTED]) o komunikaci s jednotlivci, která se týká práv daného jednatelce na přístup, úpravy nebo opravy osobních údajů nebo omezení, výmaz nebo odmítnutí jejich zpracování, a budou dodržovat všechny rozumné pokyny ZADAVATELE při odpovědi na takovou komunikaci;</p> <p>(i) zajistí přijetí technických a organizačních opatření, aby byly osobní údaje chráněny před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným předáním nebo zpřístupněním a proti všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního zpracování, nebo jak je požadováno platnými zákony o ochraně osobních údajů;</p> <p>(j) budou informovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů písemnou formou (na adrese [REDACTED]) během jednoho (1) pracovního dne o jakémkoliv náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném předání nebo zpřístupnění osobních údajů a v souladu s platnými zákony poskytnou</p>
--	--

<p>individuals, to the extent that INSTITUTION or INVESTIGATOR have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;</p> <p>(k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a security breach;</p> <p>(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;</p> <p>(m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and</p> <p>(n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.</p>	<p>ZADAVATELI součinnost při zajištění jeho závazku oznámit porušení bezpečnosti kompetentním dozorovým úřadům a osobám do té míry, v jaké má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ relevantní informace pro ZADAVATELE, aby mohl naplnit své oznamovací povinnosti, nebo v jaké mají lepší předpoklady k tomu, aby informovaly relevantní úřady nebo osoby;</p> <p>(k) zavedou bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření po dohodě se ZADAVATELEM, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení bezpečnosti;</p> <p>(l) poskytnou ZADAVATELI součinnosti při provádění hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají zásadní informace pro ZADAVATELE, aby mohl splnit své povinnosti podle platných zákonů;</p> <p>(m) vyškolí pracovníky odpovědné za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této SMLOUVĚ a postihnou pracovníky při neplnění těchto povinností;</p> <p>(n) po přiměřeném oznámení může ZADAVATEL provést kontrolu a audit ke zjištění, zda ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ při zpracování osobních údajů dodržují své povinnosti stanovené v této SMLOUVĚ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO nebo ZADAVATELI veškeré potřebné materiály, aby CRO nebo ZADAVATEL mohli připravit kontrolu nebo audit.</p>
---	--



3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR subcontract their obligations under the Agreement, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on INSTITUTION and INVESTIGATOR under this Schedule. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall remain fully liable to SPONSOR for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, Institution and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.

4. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on INSTITUTION or INVESTIGATOR's compliance with this AGREEMENT or in the event INSTITUTION or INVESTIGATOR otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), INSTITUTION or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.

3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí najmout subdodavatele na operace zpracování prováděné jménem ZADAVATELE jakožto správce údajů bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ najmou subdodavatele na své povinnosti podle této Smlouvy se souhlasem ZADAVATELE, musí tak učinit výhradně formou písemné smlouvy se subzpracovatelem, která ukládá subzpracovateli stejné povinnosti, jaké jsou uloženy ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU podle tohoto rozpisu. Pokud subzpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle takové písemné smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou nadále plně odpovědní ZADAVATELI za plnění svých povinností podle takové smlouvy. Na vyžádání ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI veškeré relevantní informace o povinnostech subzpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.

4. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že jim nic v platných zákonech o ochraně osobních údajů (nebo v jiných platných zákonech) nebrání v plnění jejich povinností podle této SMLOUVY, a zavazují se a souhlasí, že v případě změny jakýchkoliv takových zákonů, která by pravděpodobně mohla mít zásadní nežádoucí účinek na dodržování této SMLOUVY ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo pokud jinak ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nemohou dodržet tuto část 4 z libovolného důvodu, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou informovat ZADAVATELE během patnácti (15) dnů.

5. In addition, the INSTITUTION represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the Processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its representatives. Personal Data may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable laws and regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the STUDY. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable laws and regulations. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each Study Personnel member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at [REDACTED]. If a Study Personnel member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.

5. Dále ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že byl PERSONÁL STUDIE informován a souhlasil se zpracováním svých osobních údajů ZADAVATELEM v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů pro účely dodržení právních předpisů o klinické praxi; pro účely odpovědi na žádosti relevantních úřadů, agentur nebo etické komise; a pro obecné účely řízení a monitorování klinického hodnocení ZADAVATELEM, CRO a jejich zástupci. Osobní údaje mohou být pro tyto účely předány ZADAVATELI, jeho přidruženým společností a vybraným nezávislým poskytovatelům služeb kdekoli na světě, kteří je mohou uchovávat a zpracovávat, a tyto údaje budou uchovávány, dokud to bude potřebné podle platných zákonů a nařízení a po dobu minimálně deseti (10) let po skončení STUDIE. Pokud jsou osobní údaje PERSONÁLU STUDIE předány subjektům nacházejícím se mimo Evropský hospodářský prostor, ZADAVATEL přijme opatření k zajištění řádné ochrany osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Osobní údaje mohou být sdíleny s kompetentními úřady dle požadavků platných zákonů a nařízení. Pro nahlédnutí, dotazování, zablokování, vymazání, přenesení nebo úpravy svých osobních údajů uchovávaných u ZADAVATELE, pro odmítnutí používání osobních údajů ZADAVATELEM nebo pro uplatnění stížnosti může každý člen Personálu studie kdykoliv kontaktovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů na adrese [REDACTED]. Pokud se člen Personálu studie domnívá, že jeho stížnost nebyla ZADAVATELEM náležitě řešena, má rovněž právo podat stížnost u úřadu pro ochranu osobních údajů.