CLINICAL TRIAL SITE AGREEMENT	**SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
BETWEEN	**UZAVŘENÁ MEZI TĚMITO STRANAMI**
L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS, Public health institution with registered address at 3, Avenue Victoria, Paris 4ème, France represented by its **General Director, xxxxxxx**, represented by **xxxxxx**, **Director of the Delegation for Clinical Research and Innovation**, Carré Historique de l'Hôpital Saint-Louis, 1 av. Claude Vellefaux 75010 Paris, France in application of the directorial decree, Hereafter referred to as «AP-HP/Sponsor», of the one part,	**L'ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS**, veřejná zdravotnická instituce, se sídlem: 3, Avenue Victoria, Paříž, 4. obvod, Francie, zastoupená **generálním ředitelem, panem xxxxxxxx**, zastoupeným **paní xxxxxxxxxx**, **ředitelkou Delegation for Clinical Research and Innovation**, Carré Historique de l'Hôpital Saint-Louis, 1 av. Claude Vellefaux, 75010 Paříž, Francie, v aplikaci ředitelského výnosu (dále jen „AP-HP" nebo „Sponzor"), na straně jedné,
HAVING MANDATED The **VALUE OUTCOMES** s.r.o. company, having its registered office at Václavská 316/12, Prague 2, 120 00, maintained by the Municipial Court in Prague, Section C, File 94691, Represented by xxxxxxxx, Managing Director, duly authorized to sign and execute this agreement in the name and on behalf of APHP, Hereafter referred to as «CRO»,	**POVĚŘUJÍCÍ NA ZÁKLADĚ PLNÉ MOCI** Společnost **VALUE OUTCOMES** s.r.o., se sídlem: Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, Česká republika zapsanou u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 94691, zastoupenou xxxxxxxxxxx, generální ředitelkou, řádně oprávněnou podepsat a plnit tuto smlouvu jménem AP-HP (dále jen „CRO"),
AND **The St. Anne's University Hospital in Brno**, With the registered address at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, ID: 00159816, VAT number: CZ00159816, represented by director Ing. Vlastimil Vajdák, duly authorized to sign this agreement, Hereafter referred to as the «Center», of the other part,	**A** **Fakultní nemocnicí U Svaté Anny v Brně,** se sídlem: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, Zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem ředitelem, řádně oprávněným podepsat tuto smlouvu (dále jen „Centrum"), na straně druhé,
AND xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (hereinafter referred to as the "Principal Investigator") hereafter referred to individually as the «Party» or collectively as the «Parties». (the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the "Contracting Partners")	**A** xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „Hlavní zkoušející") (každý dále jednotlivě jako „strana" nebo společně jako „strany"). (Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneři")

HAVING CONSIDERED - European Law and Regulations in force, particularly: o Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use o The General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament of April 27, 2016) - Laws and regulations of the Czech Republic (hereinafter referred to as the "Agreement")	**PŘI ZOHLEDNĚNÍ** - Platného evropského práva a evropských nařízení, především: o Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků o Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016) - Zákonů a předpisů České republiky (dále jen „Smlouva")

IT IS PRESENTED THAT:	***SE SJEDNÁVÁ NÁSLEDUJÍCÍ:***

AP-HP will undertake a prospective study described in the protocol entitled: Hereafter called «Research» AP-HP provede předpokládanou studii popsanou v protokolu s názvem: (dále jen „Studie“)	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Financial Code AP-HP Finanční kód AP-HP	
whose coordinating investigator is: jehož koordinujícím zkoušejícím je:	xxxxxxxxxxxxxxxxx, Hôpital La Pitié Salpétrière, APHP, Paříž
whose Coordinating Investigator for the Czech Republic is: jehož koordinujícím zkoušejícím pro Českou republiku je:	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Praha (FNKV)
which will take place, at the earliest, from: které bude probíhat nejdříve od:	1. 4. 2020
For an estimated duration of: po předpokládanou dobu:	11 months / 11 měsíců

The Center is: Centrum:	**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Hospital: **Nemocnice:**	**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**
Department: **Klinika:**	**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**
Under the responsibility of: **Hlavní zkoušející:**	**xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

It being specified that the AP-HP has delegated to Value Outcomes the performance of part of the Sponsor's missions, in particular the payment of additional costs related to the carrying out of the Research by the Center, Principal Investigator and members of study team and the execution of this Agreement.

Bylo definováno, že AP-HP pověřilo společnost Value Outcomes plněním části úkolů Sponzora, především úhradou nákladů souvisejících s prováděním Studie ze strany Centra, Hlavního zkoušejícího a Členů studijního týmu s plněním této Smlouvy.

THIS STATEMENT HAS BEEN AGREED ON AND ADOPTED AS FOLLOWS	*TOTO STANOVISKO BYLO ODSOUHLASENO A PŘIJATO NÁSLEDOVNĚ*
ARTICLE 1 – PURPOSE OF THE AGREEMENT	**ČLÁNEK 1 – ÚČEL SMLOUVY**
The purpose of this Agreement is to specify: - the methods of carrying out Research within the Center - the allocation of study-related responsibilities between the Sponsor and the Contractors - the terms and conditions under which APHP as Research Sponsor covers, through the CRO, the costs incurred by its implementation within the Center, under the conditions mentioned in article 5 of this Agreement.	Účelem této Smlouvy je specifikovat: - způsoby provádění Studie v rámci Centra - rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Sponzora a Smluvní partnery. - podmínky, za kterých AP-HP, jakožto sponzor Studie, pokryje prostřednictvím CRO náklady vzniklé v souvislosti s realizací Studie v Centru, za podmínek uvedených v článku 5 této Smlouvy.
ARTICLE 2 – LEGAL FRAMEWORK OF THE RESEARCH	**ČLÁNEK 2 - PRÁVNÍ RÁMEC STUDIE**
The Research is described in France as interventional research according to the Health Public code. The research will be carried out within the Participant Center in accordance with the law applicable to clinical trials in the Czech Republic.	Studie je popsána ve Francii jako intervenční studie v souladu s postupy veřejného zdravotnictví. Studie bude prováděna v rámci Centra v souladu s právem týkajícím se Studií v České republice.
As part of their contractual relationship, the Parties undertake, each as far as it is concerned, to comply with the applicable regulations in force regarding the processing of personal data and, in particular, the European General Data Protection Regulation.	V rámci smluvního vztahu se strany zavazují v rozsahu, v jakém se jich to týká, že budou dodržovat platná příslušná nařízení týkající se zpracování osobních údajů, především obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů.
In this respect, the Parties agree in particular to respect the appendix to this convention on the subcontracting of personal data in the context of Research and the provisions of the Research Protocol and its appendices, hereinafter named the «Protocol».	V tomto ohledu strany především souhlasí, že budou respektovat přílohu této Smlouvy týkající se delegování zpracování osobních údajů v souvislosti se Studií a ustanovení protokolu Studie a jeho dodatků (dále jako „Protokol“).
ARTICLE 3 – Obligations of the Contracting Partners	**ČLÁNEK 3 - POVINNOSTI SMLUVNÍCH PARTNERŮ**
The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.	Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi Centra, příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie**.**
The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be	Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní

responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators and persons participating in the Study (hereinafter referred to as "Study Team Members"). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.	zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím a osob podílejících se na provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu"). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
The Principal Investigator will also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center.	Hlavní zkoušející současně bude sloužit pro Sponzora jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii.
The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Study Team Members" comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members will appropriately trained, are properly qualified and educated. The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. The Principal Investigator and Study Team Members are employees of the Center.	Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Členové studijního týmu jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu budou řádně proškoleni, jsou řádně kvalifikováni a vzděláni. Sponzor má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Sponzor domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra.
The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.	Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Sponzorem.
The Center undertakes not to perform any of the duties of the Center by a third party.	Centrum se zavazuje, že nebude provádět kteroukoliv z povinností Centra třetí stranou.
The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.	Hlavní zkoušející souhlasí, že Sponzor může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. Recruitment of trial subjects is expected to begin on April 2020 and to be completed by October 2020. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.	Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je duben 2020 a předpokládané ukončení říjen 2020. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.
The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol. The expected number of enrolled subjects at the Center is xxxThe total number will be specified by the CRO after the start of the recruitment of the Study at the Center. The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with	Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených na Centru je maximálně xxx Celkový počet upřesní CRO po zahájení náboru subjektů hodnocení do Studie v Centru. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným

notification issued by the State Institute for Drug Control (hereinafter referred to as the “SUKL”) and approvals of the competent ethics committees.	Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen "SÚKL") a souhlasy příslušných etických komisí.
The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects through Informed consent of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study. The Principal Investigator agrees to inform all subjects through Consent to the processing of personal data of the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees or regulatory authorities. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects’ medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Center.	Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení, prostřednictvím informovaného souhlasu, informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie. Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení, prostřednictvím souhlasu se zpracováním osobních údajů, informovat o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Sponzorovi, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Sponzorovi a/nebo etickým komisím či regulatorním orgánům. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Sponzorem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Centra.
If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest from the moment they become aware of the subject's health damage and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.	Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Sponzora (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin od chvíle, kdy se o poškození zdraví subjektu hodnocení dozví a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Sponzorem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Sponzora bez zbytečného odkladu.
The Principal Investigator agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Principal Investigator must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.	Hlavní zkoušející se zavazuje bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Sponzora nebo osob pověřených Sponzorem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství je Hlavní zkoušející povinen používat formuláře poskytnuté Sponzorem, jsou-li takové.
During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization	Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Sponzorovi veškeré dokumenty přijaté od úřadů,

or safety of subjects- related communication with respect to the Study without undue delay following their receipt.	etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů vztahujících se k bezpečnosti subjektů hodnocení, a to bez zbytečného prodlení.
The Contracting Partners agree to use the Investigational Medicinal Product exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Investigational Medicinal Product in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to properly liquidate any unused Investigational Medicinal Product at the Center and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Investigational Medicinal Product administered by infusion immediately after its preparation or modification.	Smluvní partneři se zavazují používat hodnocený léčivý přípravek výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují zajistit řádnou likvidaci nepoužitého hodnoceného léčivého přípravku v Centru a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného balení hodnoceného léčivého přípravku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě hodnoceného léčivého přípravku.
The Center hereby undertakes to ensure the storage, preparation, control and distribution of Investigational Medicinal Products in accordance with the provisions of the Protocol, applicable laws and in accordance with all provisions of Guideline LEK-12 of the State Institute for Drug Control.	Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci hodnocených léčivých přípravků v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
The Principal Investigator agrees to draw the Investigational Medicinal Product in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.	Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat hodnocený léčivý přípravek v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as "CRFs") in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation must be forwarded to the Sponsor. The Principal Investigator agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. Furthermore, the Principal Investigator agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Contracting Partners shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by username and password.	Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF") v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Sponzorovi CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Sponzor mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF a související dokumentace musí být předána Sponzorovi. Hlavní zkoušející se zavazuje poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Hlavní zkoušející se dále na žádost Zadavatele zavazuje poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Smluvní partneři zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.
The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.	Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Sponzorovi jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní

The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating for fifteen (15) years after the end of the Study. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities.	zkoušející se rovněž zavazuje předat Sponzorovi kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise. Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie po dobu patnácti (15) let po skončení Studie. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Sponzora, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů.
The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor will monitor the performance of the Study closely by prior Agreement, during normal working hours. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor. The sponsor shall ensure that he or a third party complies with legal obligations, in particular the obligation of confidentiality and the protection of personal data.	Smluvní partneři jsou si vědomi, že Sponzor nebo jeho jménem třetí strana bude důkladně monitorovat provádění Studie po předchozí dohodě, v běžné pracovní době. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Sponzora do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Sponzorem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Sponzora jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Sponzor zajistí, aby on nebo jeho jménem třetí strana dodržovala zákonné povinnosti, především povinnost mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.
The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or in similar institutions.	Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Sponzora o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Sponzor mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi.
In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center or Principal Investigator shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.	V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum nebo Hlavní zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat Sponzora neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Sponzor má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Sponzor nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Sponzor je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Sponzora o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.
The Contracting Partners agree to allow CRO contracted by	

the Sponsor to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations.	Smluvní partneři se zavazují umožnit CRO, smluvně zajištěným Sponzorem, aby jménem Zadavatele vykonávala kterékoliv z práv a povinností Sponzora na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Sponzora vyplývá.
In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.	V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Sponzorovi na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci
ARTICLE 4: REFERENCES OF THE PARTIES / CORRESPONDENCE	**ČLÁNEK 4: REFERENCE STRAN / KORESPONDENCE**
The contact person within the Center for any question relating to this Research is: Name: xxxxxx Address: xxxxx Pekařská 53, 656 91 Brno E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Telephone number: xxxxxxxxxxxxxxx	Kontaktní osobou v rámci Centra pro jakékoli dotazy týkající se této studie je: Jméno: xxxxxxxxxxxxx Adresa: xxxxxxxxxxxxx Pekařská 53, 656 91 Brno E-mail: xxxxxxxxxxxxxx Telefonní číslo: xxxxxxxxxxxxxx
The administrative contact person for the Sponsor, competent to answer any question concerning the Study and the execution of this Agreement is: Name: xxxxxxxxxxxxxxx Address: VALUE OUTCOMES s.r.o., Václavská 316/12, Prague 2, 120 00 E-mail: xxxxxxxxxxxxxxx Telefonní číslo: xxxxxxxxxxxxxxx	Administrativní kontaktní osobou Sponzora, která je kompetentní odpovídat na dotazy týkající se studie a plnění této Smlouvy, je: Jméno: xxxxxxxxxxxxxx Adresa: VALUE OUTCOMES s.r.o., Václavská 316/12, Praha 2, 120 00 E-mail: xxxxxxxxxxxxxxxxx Telefonní číslo: xxxxxxxxxxxxxx
All letters, items or notifications of any kind arising from the application of this Agreement shall be sent to the attention of the aforementioned referent(s) of each of the Parties, at the coordinates indicated above, as well as to the direction of the Center.	Všechny dopisy, položky či oznámení jakéhokoli typu vyplývající z aplikace této Smlouvy budou zasílány k rukám výše uvedených kontaktních osob na adresy uvedené výše a také na adresu Centra.
ARTICLE 5: DUTIES OF THE SPONSOR	**ČLÁNEK 5: POVINNOSTI SPONZORA**
The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Investigational Medicinal Product, complete, correct and actual CRF templates, informed consents, other information and other drugs/placebo required for the due performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study in line with applicable legal requirements.	Sponzor se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie hodnocený léčivý přípravek, správné a aktuální vzory CRF, informované souhlasy, a další dokumentaci a léčivo/placebo vyžadované pro řádné provádění Studie v souladu s požadavky platných právních předpisů.
Investigational Medicinal Product (as well as other medication, placebo, if required by the Protocol) will be delivered to the following address: Fakultní nemocnice u sv. Anny – nemocniční lékárna Pekařská 53 656 91 Brno The Investigational Medicinal Product, necessary	Hodnocený léčivý přípravek (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu: Fakultní nemocnice u sv. Anny – nemocniční lékárna

documentation and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Investigational Medicinal Product and the distribution of the Investigational Medicinal Product to the Center have been met. The Sponsor, throughout the CRO, undertakes to promptly notify the Center and the Principal Investigator of the revocation of the SUKL's and / or Ethical Committee's endorsement and of the termination of the Study. The Sponsor throughout the CRO, shall also promptly inform the Center and the Principal Investigator of any facts that may adversely affect the safety or health of subjects or affect the continued conduct of the Study. **ARTICLE 6 – FINANCIAL REMUNERATION** The Sponsor undertakes to pay to the Contractors for properly performed activities under this Agreement, including the transfer of rights under Article 7, a remuneration of xxxxxxx per patient through the CRO in accordance with Annex 1 to this Agreement regarding funds, while the Contracting Partners declare that the maximum anticipated remuneration is xxxxxx. The Principal Investigator and Study Team Members remuneration will be paid through the Center and according to the Center's internal rules. The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 45 days of the day the CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center: Bank Česká národní banka, pobočka Brno, Rooseveltova 18, 601 10 Brno Bank code: 0710 Account holder: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Account No.: 20001-71138621/0710 IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621 SWIFT: CNBACZPP Reference: invoice number Invoices must be issued and sent to the CRO with the protocol number to the address VALUE OUTCOMES s.r.o, Václavská 316/12, 120 00 Prague 2, or by e-mail to: xxxxxxxxxxxxxx Remuneration and compensation under this Agreement and Annex No. 1 shall be paid to the Center and the Principal Investigator as follows: retroactively for the immediately past	Pekařská 53 656 91 Brno Hodnocený léčivý přípravek a veškerá dokumentace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Sponzora. Sponzor prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného hodnoceného léčivého přípravku a jeho distribuci do Centra. Sponzor se zavazuje prostřednictvím CRO bez prodlení informovat Centrum a Hlavního zkoušejícího o revokování souhlasných stanovisek SÚKL a/nebo etických komisí a o ukončení Studie, Sponzor je rovněž povinen prostřednictvím CRO neprodleně informovat Centrum a Hlavního zkoušejícího o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie. **ČLÁNEK 6 – ODMĚNA** Sponzor se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činností na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 7 odměnu ve výši xxxxxx za jednoho pacienta, a to prostřednictvím CRO v souladu s přílohou č.1 této Smlouvy týkající se finančních prostředků, přičemž strany prohlašují, že předpokládaná maximální výše odměny činí xxxxxxxxxx. Odměna Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu bude vyplacena prostřednictvím Centra dle jeho interních pravidel. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě a v příloze č. 1. Veškeré odměny a náhrady jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy bude CRO doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra: Banka: Česká národní banka, pobočka Brno, Rooseveltova 18, 601 10 Brno Kód banky: 0710 Majitel účtu: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Číslo účtu: 20001-71138621/0710 IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621 SWIFT: CNBACZPP Variabilní symbol: číslo faktury Faktury musí být vystaveny a zasílány CRO s uvedením čísla protokolu, a to na adresu VALUE OUTCOMES s.r.o, Václavská 316/12, 120 00 Praha 2, případně e-mailem na adresu:

and not yet invoiced period at the end of each calendar half-year. The CRO will send to e-mail xxxxxxxxxxx an agreed summary of the number and type of recorded visits to be paid under this Agreement. The CRO shall pay to the Center, based on a properly issued and delivered invoice, the appropriate remuneration for the period for which the draft invoice in question has been approved under this Article.	xxxxxxxxxxxxxx Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy na konci každého kalendářního pololetí. CRO zašle na e-mailovou adresu xxxxxxxxxxxxxxx odsouhlasený přehled počtu a druhu zaznamenaných návštěv, jež mají být dle této Smlouvy hrazeny. CRO uhradí Centru na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.
Unless otherwise stipulated in this Agreement, all amounts stated in this Agreement and Annex 1 are exclusive of VAT. If some payments for services are subject to VAT, the CRO will pay the applicable amount of VAT in accordance with the legislation effective as of the date of the chargeable event on the basis of the relevant tax document (invoice), which will meet all the requirements prescribed by applicable legislation. Beneficiaries are responsible for paying all other taxes in connection with payments under this Agreement.	Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a příloze č. 1 jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, CRO zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Příjemci platby nesou odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
The contractual partners are aware that this Agreement will be published in the Contract Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts (hereinafter referred to as the "Contract Register Act"). The Center undertakes to publish this Agreement in the contracts register within 5 working days of the validity of the Agreement. The version of the Contract of publication will be sent to the CRO at the e-mail address xxxxxxxxx	Smluvní partneři si jsou vědomi, že tato Smlouva bude zveřejněna v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv"). Centrum se zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv do 5 pracovních dní od platnosti Smlouvy. Verze smlouvy ze zveřejnění bude CRO zaslána na e-mailovou adresu xxxxxxxxxxxx
CRO will pay an administrative fee of xxxxxx to the Center for the contract processing.	CRO zároveň uhradí Centru administrativní poplatek ve výši xxxxxx za uzavření smlouvy.
ARTICLE 7 – INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS	**ČLÁNEK 7 – PRÁVA K VÝSLEDKŮM**
The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as "Results"). The Contracting Partners hereby assign all their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 5 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.	Sponzorovi patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky"). Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 5. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a CRO, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities. To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the	Veškerá zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Sponzor je oprávněn ji použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně CRO či etické komise anebo regulatorního

Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 5. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor. The sponsor is not obliged to use the license. To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Investigational Medicinal Product shall be the sole property of the Sponsor. The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as "Inventions") made by Study Team Members of the Center shall be reported to the Sponsor without undue delay. The Sponsor may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and data retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 5. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subject's consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified. **ARTICLE 8- CONFIDENTIALITY AND INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS** The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as "Confidential" and received from or on behalf of the Sponsor or CRO in relation to the Study, the Investigational Medicinal Product, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as "Confidential Information"). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as "Confidential" but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example	orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Sponzorovi výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 5. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Sponzorovi. Sponzor není povinen licenci využít. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními nebo novým použitím či novými lékovými formami hodnoceného léčivého přípravku jsou výlučným vlastnictvím Sponzora. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy"), učiněné Členy studijního týmu budou bezodkladně oznámeny Sponzorovi. Sponzor smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů na uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Sponzorovi výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 5. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Sponzor a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být Sponzora identifikován konkrétní subjekt hodnocení. **ČLÁNEK 8 - MLČENLIVOST A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ** Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné" a přijatými od Sponzora nebo CRO v souvislosti se Studií, hodnoceným léčivým přípravkem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace") přísně důvěrně. Strany zároveň sjednávají, že jsou povinny zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné" nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě

including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary Results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than CRO or parties authorized by the Sponsor. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article.	jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných Výsledků Studie. Smluvní strany smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo CRO a stran pověřených Sponzorem. Smluvní strany se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi potřebují seznámit pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly stranami prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto článku.
The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or CRO, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.	Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Sponzorem nebo CRO, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Sponzorovi nebo CRO vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.	Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace Sponzora v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Sponzora a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací Sponzora, jenž bude zpřístupněna.
This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.	Tyto povinnosti k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
The Contracting Partners agree to liquidate any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor or to the CRO. The Center shall keep 1 paré of the Confidential Information of the Sponsor or CRO for archiving purposes.	Smluvní partneři se zavazují na žádost Sponzora zlikvidovat Důvěrné informace Sponzora, jimiž disponují anebo je vrátit Sponzorovi nebo CRO. Centrum si ponechá 1 paré Důvěrných informací Sponzora nebo CRO pro potřeby archivace.
All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.	Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a
The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential and / or which are considered	

confidential by generally binding legal regulations. The Center undertakes to maintain the strictest confidentiality on all the documents and information that will be submitted to it for carrying out the Research as well as on all documents, results and data, personal data; which will be produced / processed during the course of the Research. This obligation of confidentiality shall remain in force five years after the expiry of the present Agreement, or its early termination, or during the period provided by the applicable legislation if greater than five (5) years. AP-HP is the owner of the raw data and results as part of the research and the exclusive exploitation reserve as Sponsor. The Center agrees not to use or prohibit the use or access of raw data or research results to a third party. **ARTICLE 9 – AUDIT** Subject to fifteen (15) working days notice prior to the on-site intervention of the auditor's identity, the dates of its conduct and its content, the Center undertakes to assist the Sponsor, or agent of the Sponsor for the conduct of any audit on the conduct of the Research, including, with regard to the processing of personal data by the Principal Investigator. Sponsor undertakes to not disrupt the proper functioning of the hospital service by conducting the audit. The Center may request to the Sponsor to postpone the audit for a legitimate reason related to the continuity of the public service, with the simultaneous suggestion of a new date. The Center also undertakes to inform the Sponsor in case of request for an on-site inspection by the competent authority regarding the Research which is the subject of this Agreement **ARTICLE 10 – LIABILITY AND INDEMNITY** The sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the "Indemnified Party") for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Investigational Medicinal Product or any clinical intervention or procedure required by the protocol in a competent court of justice, provided that such damage provably: - did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the protocol, and/or (c) all	týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou. Sponzor se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné a/nebo které jsou považovány za důvěrné obecně závaznými právními předpisy. Centrum se zavazuje zachovávat nejpřísnější mlčenlivost ohledně všech dokumentů a informací, které budou Centru předloženy pro účely provedení Studie, a také ohledně všech dokumentů, výsledků, údajů a osobních údajů, které budou vyhotoveny / zpracovány během Studie. Tato povinnost mlčenlivosti bude platná po dobu pěti let od ukončení této Smlouvy nebo od jejího předčasného ukončení nebo po dobu stanovenou v příslušné legislativě, pokud je delší než pět (5) let. AP-HP je vlastníkem zdrojových dat a výsledků v rámci klinického hodnocení a jako sponzor si vyhrazuje jejich výhradní používání. Centrum souhlasí, že nebude používat ani nezakáže používání či přístup třetích stran ke zdrojovým datům či výsledkům klinického hodnocení. **ČLÁNEK 9 – AUDIT** Za podmínky předchozího oznámení zaslaného patnáct (15) pracovních dní před zásahem auditora na místě a obsahujícího datum auditu a jeho obsah se Centrum zavazuje být nápomocno Sponzorovi nebo zástupci sponzora při provedení auditu týkajícího se realizace Studie, a to včetně zpracování osobních údajů Hlavním zkoušejícím. Sponzor se zavazuje nenarušovat prováděním auditu řádné poskytování zdravotních služeb Centrem. Centrum může požádat Sponzora o odložení auditu, a to z oprávněného důvodu souvisejícího s poskytováním zdravotních služeb Centrem, přičemž současně navrhne nové datum. Centrum se také zavazuje informovat Sponzora v případě žádosti příslušného orgánu o místní kontrolu týkající se Studie, která je předmětem této Smlouvy. **ČLÁNEK 10 – ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ** Sponzor je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana") povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví

applicable laws and regulations governing the performance of the study, and/or (d) safety measures and written instructions of the sponsor or the CRO; and/or
- does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- is not fully covered from insurance Research taken out Sponsor in compliance with applicable laws for the benefit of the indemnified party.

In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as previously, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in the Article above did not contribute to the damage.

ARTICLE 11- INSURANCE

The sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the study performance pursuant to section 52 (3, f) of pharmaceuticals act 378/2007. In order to eliminate any doubts, the sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the study, e.g. a regular provision of medical services.

ARTICLE 12 – PERSONAL DATA PROTECTION AND DISCLOSURE

The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially regulation (eu) 2016/679 of the European parliament and of the council of 27th April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing directive 95/46/EC (general data protection regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the SUKL, in particular guideline klh-22, if applicable, and according to Annex 2 entitled "SUBCONTRACTING CLAUSES - PROTECTION OF PERSONAL DATA".

The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter results of the

(včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání hodnoceného léčivého přípravku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma prokazatelně:
- nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Sponzora nebo CRO; a/nebo
- nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- není plně nahrazena z pojištění Klinického hodnocení sjednaného Sponzorem v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.

Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených výše v tomto článku, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Sponzorovi v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené výše v tomto článku.

ČLÁNEK 11 - POJIŠTĚNÍ

Sponzor odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Sponzor prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Sponzora a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona 378/2007 o léčivech. Pro vyloučení pochybností Sponzor a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

ČLÁNEK 12 – OCHRANA ZPŘÍSTUPNĚNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Smluvní partneři a Sponzor se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákonem upravujícím

study, all reports related to the study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the principal investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the financial interests declaration, as well as the personal data of other employees of the center, study team members and their involvement in the study and outcomes of audits performed by the sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as "Data") and personal data protection laws may be stored, processed and used by the sponsor and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the sponsor's legal obligations. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled. The Principal Investigator agree not to enroll any natural persons in the study until such persons grant their non-opposition to the processing of their personal data	zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny SÚKL, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní a v souladu s přílohou č. 2 s názvem „DOLOŽKY O ZPRACOVÁNÍ V RÁMCI SUBDODÁVKY – OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ". Smluvní partneři jsou si vědomi, že Sponzor nebo třetí osoba Sponzorem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Sponzorem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Sponzora a/nebo třetích osob pověřených Sponzorem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Sponzorem a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Sponzorem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí (dále jen „Data") a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Sponzor bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Sponzora. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu, pro který jsou zpracovávána.
ARTICLE 13 – DURATION, EXECUTION AND TERMINATION OF THE CONTRACT This Agreement become applicable on the date of signature of the last signatory party. It binds the Parties until completion of the Research. The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed. It may be terminated by either Party before its expiry date by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a	Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangažovány žádné fyzické osoby, které neudělily souhlas se zpracováním svých osobních údajů. **ČLÁNEK 13 - TRVÁNÍ SMLOUVY, PLNĚNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ JEJÍ PLATNOSTI** Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední smluvní stranou. Smlouva je pro strany závazná do ukončení Studie. Práva a povinnosti Sponzora a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, nekorupční jednání, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy. Smlouva může být ukončena kteroukoli stranou před datem jejího vypršení, a to formou výpovědi doručené druhé straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z

potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect. Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day (30) notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that r the Sponsor announces that the thirty-day (30) notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time. It terminates automatically in the event that the competent authority prohibits the conduct of the Research. The fees owed the Center will then be paid by the CRO in proportion to the work done by the day of the termination of the Agreement. In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit. In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners	lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Centrem dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Sponzorem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Sponzor právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Sponzor má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Sponzor sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván hodnocený léčivý přípravek, budou strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Sponzora dodávat hodnocený léčivý přípravek podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu. Smlouva bude automaticky ukončena, pokud příslušný orgán zakáže provádění klinického hodnocení. Finanční prostředky dlužné Centru budou uhrazeny ze strany CRO podle práce provedené do dne ukončení Smlouvy. Pokud se Sponzor odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Sponzor právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s náborem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

shall return, at the CRO's call, to the Sponsor and CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days from receiving the call to return. Any modification to this Agreement will be made by written amendment signed by the Parties.	V případě že Sponzor neschválí nového Hlavního zkoušejícího anebo tento nový Hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Sponzor je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru.
ARTICLE 14 –APPLICABLE LAW, JURISDICTION, DISPUTES, LANGUAGE This Agreement is governed by Czech Law. The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. In the event of difficulties in the interpretation or execution of this Agreement, the Parties shall endeavor to resolve their dispute amicably. This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the contracting parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the contracting parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the contracting parties with respect to the subject-matter of this Agreement. If there is any conflict or disagreement between the terms of the Protocol and this Agreement, then it applies to clinical matters and is governed by the Protocol, while all other matters are governed by this Agreement. The Contract shall be executed in three (3) counterparts with the validity of the original.	Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit, na výzvu CRO, Sponzorovi a CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od obdržení výzvy k vrácení. Jakákoli změna této Smlouvy musí být učiněna písemným dodatkem podepsaným stranami. **ČLÁNEK 14 - ROZHODNÉ PRÁVO, SOUDNÍ PŘÍSLUŠNOST, SPORY, JAZYK** Tato Smlouva se řídí českým právem. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi Smluvními stranami. V případě rozporů ve výkladu či plnění této Smlouvy se strany pokusí vyřešit spor smírně. Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu stran o předmětu této Smlouvy. Pokud se vyskytne jakýkoliv rozpor nebo neshoda mezi podmínkami uvedenými v Protokolu a v této Smlouvě, potom pro klinické záležitosti platí a tyto se řídí Protokolem, zatímco všechny ostatní záležitosti se řídí touto Smlouvou. Smlouva bude vyhotovena ve třech (3) stejnopisech s platností originálu.

FOR ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS

By delegation/ Na základě pověření: *The CRO, VALUE OUTCOMES*

Name/Jméno: xxxxxxxxx

Title/Pozice: Managing director

Date/Datum: 24.04.2020

Signature/Podpis …….

FOR STUDY CENTER / ZA CENTRUM

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Pozice: Director/ředitel

Date/Datum: 20.04.2020

Signature/Podpis …….

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ / PRINCIPAL INVESTIGATOR

Name/Jméno: xxxxxxxx

Title/Pozice: Principal investigator/Hlavní zkoušející

Date/Datum: 17.04.2020

Signature/Podpis…….

Appendix 1: FINANCIAL TERMS

Per patient:		
Activity	Activity's content	Gross payment
1	Inclusion of patient in the study according to protocol	xxxx
2	Filling out form Visit 1	xxxx
3	Filling out form Visit 2	xxxx
4	Filling out form Visit 3	xxxx
	Total	**xxxx**

Příloha č. 1: FINANČNÍ PODMÍNKY

Za jednoho pacienta:		
Činnost	Obsah činnosti	Platba brutto
1	Zařazení pacienta do Studie dle protokolu	xxxx
2	Vyplnění formuláře Návštěva 1	xxxx
3	Vyplnění formuláře Návštěva 2	xxxx
4	Vyplnění formuláře Návštěva 3	xxxx
	Celkem	**xxxx**

ANNEX 2: SUBCONTRACTING CLAUSES - PROTECTION OF PERSONAL DATA	PŘÍLOHA Č. 2: DOLOŽKY O ZPRACOVÁNÍ V RÁMCI SUBDODÁVKY – OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ
The purpose of this appendix is to define the conditions under which the Principal Investigator, processor in the sense of Article 4 (8) of the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), hereinafter referred to as the "Processor", undertakes to perform the personal data processing operations defined below in account of the Research Sponsor, responsible for treatment, hereinafter referred to as the "Controller".	Účelem této přílohy je definovat podmínky, za kterých se Hlavní zkoušející jako zpracovatel ve smyslu čl. 4 odst. 8 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679) (dále jako „zpracovatel“), zavazuje provádět zpracování osobních údajů definované níže jménem Sponzora Studie odpovědného za nakládání s údaji (dále jako „správce“).
The Processor is authorized to process the personal data necessary for carrying out the Research on behalf of the Sponsor.	Zpracovatel je oprávněn zpracovávat osobní údaje nezbytné pro provádění Studie jménem Sponzora.
The nature of the operations performed on the data, the purpose (s) of the processing, the personal data processed and the persons concerned by them are specified in the Protocol and, where appropriate, its annexes.	Povaha zpracovatelských činností u osobních údajů, účel zpracování, zpracovávané osobní údaje a dotčené osoby jsou specifikované v protokolu, případně v jeho dodatcích.
I. Obligations of the Processor towards the Controller	**I. Povinnosti zpracovatele vůči správci**
The Processor undertakes to: 1. Treat the data only for the sole purpose (s) that is / are subject of the subcontracting 2. Process the data according to the documented instructions of the Controller. If the Processor considers an instruction to constitute a violation of the European Data Protection Regulation or any other provision of EU law or data protection law of the Member States, he shall inform the Controller as soon as possible. 3. Guarantee the confidentiality of personal data processed within the framework of this Agreement.	Zpracovatel se zavazuje: 1. zpracovávat údaje výhradně pro účel(-y), které jsou předmětem delegování 2. zpracovávat údaje v souladu s doloženými pokyny správce. Pokud se zpracovatel domnívá, že daný pokyn představuje porušení obecného nařízení o ochraně osobních údajů nebo jiného ustanovení právních předpisů Evropské unie nebo členských států týkajících se ochrany osobních údajů, neprodleně o tom informuje správce. 3. zaručit důvěrnost osobních údajů zpracovávaných v rámci této Smlouvy.
II. Security The Processor undertakes to respect the security and confidentiality of the data and the access to into electronic systems of the Controller in accordance with the applicable laws and regulations, and in particular in accordance with the Regulation (EU) 2016/679.	**II. Bezpečnost** Zpracovatel se zavazuje respektovat bezpečnost a důvěrnost údajů a přístupu do elektronických systémů správce v souladu s příslušnými zákony a nařízeními, především v souladu s nařízením (EU) 2016/679.
III. Subcontracting	**III. Zpracování v rámci subdodávky**
The Processor may use a subcontractor (hereinafter referred to as the "Subcontractor") to carry out specific treatment activities. In this case, the Processor informs the Controller in advance of any proposed changes concerning the addition or replacement of other subcontractors. This information must clearly indicate the outsourced processing activities, the Subcontractor's identity and contact information, and the dates of the subcontract. The Controller has a maximal period of 15 days from the date of receipt of this information to present his objections. The subcontracting can only be carried out if the Controller has not raised any objection or requests for information during the agreed period.	Zpracovatel může využít subdodavatele (dále jako „subdodavatel“) pro provedení specifických zpracovatelských činností. V takovém případě předem písemně informuje správce o všech navrhovaných změnách týkajících se přidání nových nebo nahrazení stávajících dalších subdodavatelů. Tyto informace musí jasně uvádět vyčleněné činnosti zpracování, totožnost a kontaktní údaje subdodavatele a data uzavření smlouvy se subdodavatelem. Správce má na vznesení svých námitek maximální lhůtu 15 dní od data doručení této informace. Zpracování v rámci subdodávky může být provedeno, pouze pokud správce během sjednané lhůty nevznese námitku nebo nepožádá o informace.

The Subcontractor is required to comply with the same obligations as the Processor set out in this Agreement. It is the responsibility of the Processor to ensure that the Subcontractor provides the same adequate guarantees for the implementation of appropriate technical and organizational measures to ensure that the processing meets the requirements of the EU Regulation on Data Protection. The Processor remains fully responsible towards the Controller for his obligations executed by the Subcontractor.	Subdodavatel musí plnit stejné povinnosti, jako jsou uloženy zpracovateli v této Smlouvě. Je odpovědností zpracovatele zajistit, aby subdodavatel poskytoval stejné dostatečné záruky pro provedení vhodných technických a organizačních opatření, které zajistí, že zpracování bude odpovídat požadavkům obecného nařízení o ochraně osobních údajů. Zpracovatel je nadále zcela odpovědný vůči správci za své povinnosti plněné subdodavatelem.
IV. Duty to inform the people concerned At the time of the data collection from research subjects within the framework of this Research, the Processor has the responsibility to provide those involved in the data processing operations with the necessary information, which is made available through the documents provided by the Controller.	**IV. Povinnost informovat dotčené osoby** V okamžiku shromáždění údajů od subjektů hodnocení v rámci této Studie má zpracovatel odpovědnost poskytnout osobám dotčeným zpracováním osobních údajů nezbytné informace, které budou zpřístupněny v dokumentech poskytnutých správcem.
V. Exercise of rights by trial subjects Whenever possible, the Processor should assist the Controller in fulfilling his obligation to respond to requests for the exercise of the rights by trial subjects and provide all necessary means for the management of these requests. The requests for the exercise of the rights of the subject will be made in accordance with the instruction prepared by the Controller.	**V. Uplatnění práv ze strany subjektů hodnocení** Pokud je to možné, zpracovatel pomůže správci s plněním jeho povinností v rámci odpovídání na žádosti o uplatnění práv ze strany subjektů hodnocení a poskytne všechny nezbytné prostředky pro řízení takových žádostí. Žádosti o uplatnění práv subjektu budou vyhotoveny v souladu s pokyny správce.
VI. Reporting of security incidents and breaches in personal data protection The Processor assumes responsibility for the notification in writing of the Controller within 72 hours after becoming aware of any disappearances, as well as any security breaches or violations of personal data protection. This notification shall be accompanied by all relevant documentation to enable the Controller, if necessary, to notify the incident to the competent authorities.	**VI. Ohlašování bezpečnostních incidentů a porušení ochrany osobních údajů** Zpracovatel toto písemně oznámí správci, a to do 72 hodin od okamžiku, kdy zjistí ztrátu údajů, porušení bezpečnosti či ochrany osobních údajů. K tomuto oznámení musí být přiložena veškerá příslušná dokumentace, aby správce v případě potřeby mohl oznámit tento incident příslušným orgánům.
VII. Processor's assistance in the compliance to the Controller's obligations The Processor shall, as necessary, assist the Controller in carrying out impact assessments of data protection by providing all elements relating to the security and the conditions of use of the personal data processed, on behalf of the Controller. The Processor assists the Controller in carrying out the prior consultation of the supervisory authority by providing the Controller with all elements relating to the security and the conditions of use of the personal data processed on behalf of the Controller.	**VII. Pomoc zpracovatele s plněním povinností správce** Zpracovatel v případě potřeby pomůže správci s posouzením dopadu ochrany osobních údajů tím, že poskytne všechny prvky týkající se bezpečnosti a podmínek používání osobních údajů zpracovávaných jménem správce. Zpracovatel pomůže správci v rámci předběžné konzultace s dozorčím orgánem tím, že poskytne správci všechny prvky týkající se bezpečnosti a podmínek používání osobních údajů zpracovávaných jménem správce.

VIII. Data Protection Officer	**VIII. Pověřenec pro ochranu osobních údajů**
The Processor shall inform the Controller of the name and contact details of his data protection officer, if he has designated one in accordance with Article 37 of the European Data Protection Regulation.	Zpracovatel je povinen sdělit správci jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů, pokud takového pověřence jmenoval v souladu s čl. 37 obecného nařízení o ochraně osobních údajů.
IX. Register of categories of treatment activities	**IX. Záznamy kategorií činností zpracování**
The Processor declares to keep, in writing, a register of all categories of processing activities carried out on behalf of a Controller in accordance with the requirements of the European Data Protection Regulation, and which he shall make available to the Controller.	Zpracovatel prohlašuje, že povede písemné záznamy všech kategorií zpracovatelských činností prováděných jménem správce v souladu s požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů a zpřístupní jej správci.
X. Obligations of the controller in respect of the Processor	**X. Povinnosti správce vůči zpracovateli**
The Controller is committed to: 1. Document, in writing, any instructions regarding the data processing by the Processor 2. Ensure compliance with the obligations laid down in the European General Data Protection Regulation by the Processor, in advance and throughout the duration of the processing 3. Supervise the processing, including carrying out audits and inspections with the Processor when deemed appropriate.	Správce se zavazuje: 1. písemně dokumentovat pokyny týkající se zpracování údajů zpracovatelem 2. zajistit dodržování povinností stanovených v obecném nařízení o ochraně osobních údajů ze strany zpracovatele, a to před zpracováním i během něj 3. dohlížet na zpracování, včetně provádění auditů a kontrol u zpracovatele, pokud to bude považovat za vhodné.