

POST-AUTHORISATION STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O PROVEDENÍ POREGISTRAČNÍ STUDIE
<p>For Protocol CC-10004-PSOR-013 APPRECIATE™ (APREmilast ClinIcAl Treatment Experience in psoriasis): A Multi-center, Retrospective Observational Study of Real-World Experience of Psoriasis Patients Treated with Apremilast in Clinical Dermatology Practice.</p>	<p>Pro protokol CC-10004-PSOR-013 APPRECIATE™ (APREmilast ClinIcAl Treatment Experience in psoriasis, zkušenosti s léčbou apremilastem u lupénky v klinické praxi): multicentrická, retrospektivní observační studie reálných zkušeností pacientů s lupénkou léčených apremilastem v klinické dermatologické praxi.</p>
<p>This post-authorisation study agreement (hereinafter, the “<i>Agreement</i>”) is by and between:</p>	<p>Tato smlouva o provedení poregistrační studie (dále „<i>smlouva</i>”), byla uzavřena mezi těmito stranami:</p>
<p>Celgene International II Sàrl, a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland (hereinafter the “<i>Sponsor</i>”).</p> <p>For the purposes of the signature of this Agreement, the Sponsor is represented by Kantar GmbH, a company organized under the laws of Germany having its principal office at Landsberger Straße 284, 80687 Munich, Germany (hereinafter, the „<i>CRO</i>”). Kantar GmbH is represented by its managing directors and/ or employees having the official signature authority to sign. Both are filed and published with the German commercial register.</p>	<p>Celgene International II Sàrl, společnost s ručením omezeným zřízená podle švýcarských právních předpisů s hlavním sídlem Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko (dále jen „<i>zadavatel</i>”).</p> <p>Zadavatel je pouze pro účely podpisu této smlouvy zastoupen společností Kantar GmbH, zřízenou podle německých právních předpisů, s hlavním sídlem v Landsberger Straße 284, 80687 Mnichov, Německo (dále „<i>servisní organizace</i>”). Společnost Kantar GmbH je zastoupena jejími jednatelem a / nebo zaměstnanci s oficiálním podpisovým oprávněním. Tyto jsou uloženy a zveřejněny v německém obchodním rejstříku.</p>
AND	a
<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44 532 03 Pardubice, Czech Republic</p> <p>represented by: [REDACTED], chairman of the board and [REDACTED], member of the board.</p>	<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44 532 03 Pardubice, Česká republika</p> <p>zastoupena: [REDACTED], předsedou představenstva a [REDACTED], členem představenstva.</p>

<p>ID: 275 20 536 TIN: CZ275 20 536 Bank account: [REDACTED], account number: [REDACTED]. Registered in the Commercial Register kept by the Regional Court in Hradec Králové, Section B, File 2629 (hereinafter the “<i>Institution</i>”);</p>	<p>IČO: 275 20 536 DIČ: CZ275 20 536 Bankovní spojení: [REDACTED]. č. účtu: [REDACTED]. Zapsaná v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 (dále „<i>zdravotnické zařízení</i>”);</p>
AND	a
<p>[REDACTED], Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, (hereinafter the “<i>Investigator</i>”);</p>	<p>[REDACTED], Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika (dále „<i>zkoušející</i>”);</p>
<p>individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “<i>Party</i>” or “<i>Parties</i>”.</p>	<p>Jednotlivě nebo případně společně dále „<i>strana</i>” nebo „<i>strany</i>”.</p>
<p>The Institution and the Investigator are hereinafter called “<i>Institution/Investigator</i>” when it is intended that they be referred to jointly.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou dále společně označováni jako „<i>zdravotnické zařízení/zkoušející</i>”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společně.</p>
<p>This Agreement is valid as of the last date of signature below (the „<i>validity date</i>“) and effective by entering into the Contract Register (the “<i>Effective Date</i>”).</p>	<p>Tato smlouva vstupuje v platnost ke dni posledního podpisu níže (dále „<i>datum platnosti</i>“) a v účinnost vložením do registru smluv (dále „<i>datum účinnosti</i>“).</p>
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
<p>(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;</p>	<p>(a) zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel;</p>
<p>(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;</p>	<p>(b) zdravotnické zařízení a zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;</p>

<p>(c) Sponsor has the intention to conduct clinical studies in the areas of pharmaceutical and biological research in the interest of the Sponsor;</p>	<p>(c) zadavatel má záměr provádět klinická hodnocení v oblastech farmaceutického a biologického výzkumu v zájmu zadavatele;</p>
<p>(d) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;</p>	<p>(d) zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení nebo provozuje lékařskou praxi v jeho rámci;</p>
<p>(e) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a post-authorisation study with Protocol number CC-10004-PSOR-013 (hereinafter, the “<i>Study</i>”) in accordance with the following protocol: APPRECIATE™ (APREmilast ClinIcAl Treatment Experience in psoriasis): A Multi-center, Retrospective Observational Study of Real-World Experience of Psoriasis Patients Treated with Apremilast in Clinical Dermatology Practice.</p> <p>The Study should be carried out at the following workplace of the Institution: Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic under the supervision of the Investigator;</p>	<p>(e) zadavatel požádal zdravotnické zařízení a zkoušejícího o realizaci poregistrační studie s číslem protokolu CC-10004-PSOR-013 (dále „<i>studie</i>”), a to v souladu s následujícím protokolem: APPRECIATE™ (APREmilast ClinIcAl Treatment Experience in psoriasis, ušenosti s léčbou apremilastem lupénky v klinické praxi): multicentrická, retrospektivní observační studie reálných zkušenost pacientů s lupénkou léčených apremilastem v klinické dermatologické praxi. Studie by měla být provedena na pracovišti zdravotnického zařízení: Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika pod vedením zkoušejícího;</p>
<p>(f) Kantar GmbH is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials and post-authorisation studies, and other related services;</p>	<p>(f) Kantar GmbH je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických a poregistračních studií jménem farmaceutických společností, a realizace dalších souvisejících služeb;</p>
<p>(g) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;</p>	<p>(g) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie;</p>
<p>(h) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe B.V.</p>	<p>(h) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe B.V. se</p>

having its principal office at Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, The Netherlands.	sídlím Winthontlaan 6 N, 3526 KV Utrecht, The Netherlands.
IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	STRANY SE DOHODLY TAKTO:
1. Definitions	1. Definice
1.1 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.1 Kromě toho jsou pro účely smlouvy definovány následující pojmy takto:
(a) „ EU “: The European Union.	(a) „ EU “: Evropská unie.
(b) “ Study Product ” (or “ SP ”): the pharmaceutical product Apremilast (Otezla [®]) which is already approved by the European Medicines Agency (EMA) for the treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine, methotrexate or psoralen and ultraviolet-A light (PUVA), but under further study as per EMA decision.	(b) „ hodnocený léčivý přípravek “: přípravek Apremilast (Otezla [®]) je již schválen Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) pro léčbu středně těžké až těžké chronické ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na jinou systémovou terapii, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo kombinace psoralenu a UVA záření (PUVA), ale i nadále předmětem dalšího sledování dle rozhodnutí EMA.
(c) “ Study Team ”: Institution’s investigational staff, including Investigator, employees, contractors, consultants, temporary workers and agency workers	(c) „ studijní tým “: Výzkumný tým zdravotnického zařízení včetně zkoušejícího, zaměstnanců, dodavatelů, konzultantů, dočasných pracovníků a pracovníků agentur
(d) “ Protocol ”: the latest version of the protocol mentioned in recital (e) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) „ protokol “: nejnovější verze protokolu uvedená v bodě (e) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.
(e) “ Regulations ”: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC), including the Act no. 378/2007 Coll., Act on pharmaceuticals and on	(e) „ předpisy “: veškeré právní předpisy, nařízení, směrnice a kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například jakékoli předpisy implementující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a 95/46/ES) včetně Zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých

amendments to some related acts and the SIDC Decree UST-35 (Version 2).	souvisejících zákonů a pokynu SÚKL UST-35 (verze 2).
(f) “ Site ”: Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) „ centrum “: Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Česká republika, kde zkoušející realizuje studii podle této smlouvy.
(g) “ Study Participant ”: any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.	(g) „ účastník studie “: jakákoliv osoba zařazená jako účastník do studie v centru.
2. Conduct of the Study and Compliance	2. Realizace studie a dodržování předpisů
2.1 Conduct of the Study	2.1 Realizace studie
2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines.	2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení účastníků studie v počtu uvedeném v příloze 1 a k dokončení studie v souladu s časovým harmonogramem.
2.1.2 The Institution/Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in Annex 1 if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants.	2.1.2 Zdravotnické zařízení/zkoušející je oprávněno/ěn zařadit účastníky studie nad rámec počtu účastníků studie uvedený v příloze 1 , pokud o tom zdravotnické zařízení nebo zkoušející před zařazením dodatečných účastníků studie písemně informovali zadavatele a ten zařazení dodatečných účastníků studie neodmítl.
2.1.3 The Investigator ensures that the Study Participant (and/or their legal representatives) will, in accordance with Regulations, be duly informed and give his/her written informed consent prior to the Study Participant’s participation in the Study.	2.1.3 Zkoušející zajistí, aby byl účastník studie (a/nebo jeho zákonný zástupce) v souladu s právními předpisy náležitě informován a aby před zahájením účasti v studii udělil svůj písemný informovaný souhlas.
2.1.4 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor’s request.	2.1.4 Zdravotnické zařízení/zkoušející na žádost zadavatele zařazování účastníků studie okamžitě ukončí.

<p>2.1.5. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor’s instructions.</p>	<p>2.1.5. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s předpisy, protokolem a požadavky zadavatele.</p>
<p>The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, they shall report serious adverse events to the competent ethics committee.</p>	<p>Zkoušející nebo zdravotnické zařízení budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy. Pokud předpisy požadují, závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné etické komisi.</p>
<p>The Institution and the Investigator shall pseudonymize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející budou z dat předávaných zadavateli na základě této smlouvy odstraňovat osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.</p>
<p>2.1.6. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms (CRF) are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.</p>	<p>2.1.6. Zkoušející zajistí přesné vyplňování záznamových formulářů subjektů (CRF). Jakmile některý účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle příslušné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.</p>
<p>2.1.7. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.</p>	<p>2.1.7. Zkoušející/zdravotnické zařízení nesmějí po dobu platnosti této smlouvy realizovat žádné jiné klinické studie, které by mohly negativně ovlivnit dostupnost účastníků studie nebo schopnost zdravotnického zařízení/zkoušejícího plnit závazky podle této smlouvy.</p>
<p>2.1.8. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “<i>Study Coordinator</i>”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.</p>	<p>2.1.8. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na třetí osobu (dále „<i>koordinátor studie</i>“). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.</p>

<p>2.1.9. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor's request to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.</p> <p>The Parties agree that no additional remuneration shall be granted to the Investigator or Study Team for participating in or participating in such meetings / conferences, but the Sponsor or CRO shall provide adequate hotel accomodation, refreshments and transportation to the Investigator and Study Team members to or from the meeting/ conference or provide reasonable compensation based on documented expenses for hotel accomodation and trasnportation. If the Investigator and / or the Study Team is required to perform additional tasks beyond those required for conducting of the study, the terms and conditions related to provision of these services will be a subject of a separate contract.</p>	<p>2.1.9. Zkoušející se na žádost zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskutování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účastí pověřit jinou vhodnou osobu (např. koordinátora studie).</p> <p>Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání / konferencí nebude zkoušejícímu ani studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Zadavatel nebo servisní organizace zajistí zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání / konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb samostatné smlouvy.</p>
<p>2.2 Prevention of bias</p>	<p>2.2 Prevence střetu zájmů</p>
<p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.</p>	<p>Zkoušející vyplní (poprvé a při změnách) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.</p>
<p>2.3 Compliance with anti-corruption rules</p>	<p>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</p>
<p>2.3.1 Institution is advised that Sponsor is committed to comply with all applicable laws, statutes,</p>	<p>2.3.1 Zdravotnické zařízení je poučeno, že Zadavatel je povinen dodržovat všechny platné</p>

<p>regulations and codes relating to anti-bribery and anti-corruption including, but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act and UK Bribery Act 2010 (“<i>Anti-Bribery Laws</i>”).</p>	<p>protiúplatkářské a protikorupční zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy, zejména zákon Foreign Corrupt Practices Act v USA a Bribery Act 2010 ve Spojeném království („<i>protikorupční zákony</i>“).</p>
<p>2.3.2 Institution/Investigator represents and warrants that it shall comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes relating to the Anti-Bribery Laws.</p>	<p>2.3.2 Zdravotnické zařízení/zkoušející prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechny platné zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy související s protikorupčními zákony.</p>
<p>2.3.3 Institution/Investigator is prohibited from offering or paying directly or indirectly anything of value to a government official or any other person, entity or institution covered under the Anti-Bribery Laws in order to</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) win or retain business for Sponsor; (ii) improperly influence an act or decision that will benefit Sponsor; or (iii) gain an improper advantage for Sponsor. <p>Institution/Investigator undertakes to keep accurate and transparent records to reflect transactions and payments.</p>	<p>2.3.3 Zdravotnické zařízení/zkoušející nesmí přímo či nepřímo nabízet nebo poskytnout nic hodnotného státním úředníkům nebo žádné jiné osobě, právnické osobě nebo instituci, na něž se vztahují protikorupční zákony, za účelem</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) získání nebo zachování obchodu pro zadavatele; (ii) nepatřičného ovlivnění jednání nebo rozhodnutí, které bude prospěšné pro zadavatele; nebo (iii) získání nepatřičné výhody pro zadavatele. <p>Zdravotnické zařízení/zkoušející se zavazuje, že bude uchovávat přesné a transparentní záznamy zobrazující transakce a platby.</p>
<p>2.3.4. Should Institution/Investigator breach or have any reason to believe that it might have breached this section, it shall inform Sponsor immediately and in writing and cooperate with Sponsor to investigate and document the facts.</p>	<p>2.3.4. Pokud by zdravotnické zařízení/zkoušející porušili nebo měli jakýkoli důvod si myslet, že mohli porušit toto ustanovení, musejí okamžitě a písemně informovat zadavatele a spolupracovat se zadavatelem při vyšetřování a zdokumentování skutečností.</p>
<p>2.3.5. Breach of this section is to be considered as a material breach of this Agreement and Sponsor will have the right to immediately terminate the Agreement.</p>	<p>2.3.5. Porušení tohoto ustanovení se považuje za závažné porušení této smlouvy a zadavatel bude mít právo smlouvu okamžitě ukončit.</p>

<p>3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study</p>	<p>3. Kvalifikace a dostupnost zdravotnického zařízení, zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci studie</p>
<p>3.1 Warranties and representations</p>	<p>3.1 Záruky a prohlášení</p>
<p>Institution and Investigator represent and warrant that:</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují se, že:</p>
<p>(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction;</p>	<p>(a) Zkoušející nikdy nebyl diskvalifikován ani trvale či dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla či předpisu;</p>
<p>(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.</p>	<p>(b) uvedené subjekty jsou podle předpisů a interních směrnic zdravotnického zařízení oprávněny tuto smlouvu uzavřít.</p>
<p>3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study</p>	<p>3.2 Vyloučení osob z účasti na realizaci studie</p>
<p>3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution and the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.</p>	<p>3.2.1 Pokud zdravotnické zařízení nebo zkoušející zjistí, či by s rozumnou pravděpodobností měli vědět, že některá osoba není oprávněna podílet se na provádění studie (např. kvůli odnětí lékařského diplomu nebo licence), vyloučí zdravotnické zařízení a zkoušející takovou osobu neprodleně z jakékoli účasti na studii.</p>
<p>3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.</p>	<p>3.2.2 Pokud se taková osoba dříve na studii podílela, zkoušející (nebo zdravotnické zařízení, pokud toho zkoušející nebude schopen) o tom neprodleně informuje zadavatele.</p>
<p>3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.</p>	<p>3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemně potvrdí soulad s tímto ustanovením.</p>

<p>3.3 Unavailability of the Investigator</p>	<p>3.3 Nepřítomnost zkoušejícího</p>
<p>3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.</p>	<p>3.3.1 Pokud bude zkoušející dočasně nepřítomen, předá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkově odpovídá za dohled nad studií.</p>
<p>3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed twenty-one (21) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.</p>	<p>3.3.2 Jestliže doba nepřítomnosti zkoušejícího překročí dvacet jedna (21) dní, je zkoušející povinen zadavatele písemně informovat o své nepřítomnosti a osobě spoluzkoušejícího určeného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející určí jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odepřít bezdůvodně.</p>
<p>3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.</p>	<p>3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.</p>
<p>3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.</p>	<p>3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit zdravotnické zařízení.</p>
<p>4. Materials</p>	<p>4. Materiály</p>
<p>4.1 Provision of materials by the Sponsor</p>	<p>4.1 Poskytování materiálů zadavatelem</p>
<p>4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms (CRF), Patient Informed Consent Forms, Patient Questionnaires etc.).</p>	<p>4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma dokumenty nezbytné pro realizaci studie (např. záznamové formuláře subjektů (CRF), formuláře informovaného souhlasu, dotazníky pro pacienty, atd.).</p>
<p>4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under Section 4.1.1</p>	<p>4.1.2 Zdravotnické zařízení/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1</p>

above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem a touto smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms in whatever format related to the Study shall remain the Sponsor's property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke studii, v jakémkoli formátu, zůstanou ve vlastnictví zadavatele.
5. Publication	5. Publikace
5.1 Publication rights	5.1 Publikační práva
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " publication " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Pojem „ publikace ” pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, posterý či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 The Parties agree that the first publication of the Study results, if part of a multicenter publication, shall be coordinated by Sponsor, and will include the results obtained by all Sites involved in the Study.	5.1.2 Smluvní strany souhlasí, že první publikace výsledků studie, pokud je součástí multicentrické publikace, bude koordinována zadavatelem a bude zahrnovat výsledky získané všemi centry podílejícími se na studii.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvním uveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;
(b) twelve (12) months after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) dvanáct (12) měsíců po řádném dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil.

<p>5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.</p>	<p>5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k přípravě publikace bude v publikaci přiznán podle jednotných požadavků na rukopisy předkládané k publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).</p>
<p>5.2 Review of draft publications by the Sponsor</p>	<p>5.2 Přezkoumání návrhů publikací zadavatelem</p>
<p>5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days (the “<i>Review Period</i>”) before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.</p>	<p>5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k přezkoumání nejpozději do šedesáti (60) dnů („<i>recenzní lhůta</i>“) před jejich odesláním časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.</p>
<p>5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor’s reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.</p>	<p>5.2.2 Zkoušející zajistí zohlednění rozumných připomínek zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu publikace.</p>
<p>5.2.3 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor’s written request provided the Investigator received the Sponsor’s request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.</p>	<p>5.2.3 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené odeslání k publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že zkoušející žádost obdrží před uplynutím recenzní lhůty. Devadesátidenní (90-denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí recenzní lhůty.</p>
<p>5.2.4 Distribution of summary Study results</p>	<p>5.2.4 Distribuce souhrnných výsledků studie</p>
<p>Sponsor shall provide Institution/Investigator with a lay summary of the results at the end of the Study. Investigator is responsible for making them available to Study Participants and/or their legal representatives.</p>	<p>Zadavatel poskytne na konci studie zdravotnickému zařízení /zkoušejícímu laický souhrn výsledků. Zkoušející je zodpovědný za jejich zpřístupnění účastníkům studie a/nebo jejich zákonným zástupcům.</p>

6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorování, auditů a inspekce
6.1 Monitoring and audits	6.1 Monitorování a auditů
6.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	6.1.1 Zdravotnické zařízení/zkoušející, na základě oznámení učiněného s dostatečným předstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupcům (např. servisní organizaci), monitorování a audit průběhu studie v centru, a to během běžné pracovní doby. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a auditů mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.	6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po zařazení prvního účastníka studie.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie.
6.2 Inspections by and communication with a competent authority	6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni plně spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce centra ohledně studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto zadavatele opravňují k účasti na těchto inspekcích.
6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming inspection or response to a query or an inspection	6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany připraví nadcházející inspekci, odpovědi na dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se studií.

report from a competent authority with regard to the Study.	
6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	6.2.3 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o jakékoli komunikaci o studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.
6.3 Monitoring, audit and inspection findings	6.3 Nálezy z monitorování, auditů a inspekcí
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	Zdravotnické zařízení a zkoušející napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezů z monitorování, auditů či inspekce ohledně studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezů.
7. Confidentiality	7. Důvěrnost informací
7.1 Confidential Information	7.1 Důvěrné informace
Confidential Information shall mean all materials, information and data provided to Institution/Investigator by or on behalf of the Sponsor or its Affiliates, including but not limited to the Sponsor’s technology, products, business information or objectives, Protocol, as well as all materials, data or reports generated in connection with a Study, including but not limited to Study results and Case Report Forms (collectively “ <i>Confidential Information</i> ”).	Důvěrné informace znamenají všechny materiály, informace a údaje poskytnuté zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu zadavatelem nebo jeho pobočkami nebo jejich jménem, zejména zadavatelovu technologii, produkty, obchodní informace nebo cíle, protokol a také materiály, data nebo zprávy vytvořené v souvislosti se studií, zejména výsledky studie a záznamové formuláře subjektů studie (CRF) (společně „ <i>důvěrné informace</i> “).
7.2 Institution Confidentiality Obligations	7.2 Povinnosti zdravotnického zařízení týkající se důvěrnosti
Institution/Investigator shall keep Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than	Zdravotnické zařízení/zkoušející bude uchovávat důvěrné informace důvěrně a bez předchozího písemného souhlasu zadavatele důvěrné informace nezveřejní žádné třetí straně nebo tyto důvěrné

the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution/Investigator shall be permitted to disclose Confidential Information only to those members of Study Team who have a need to know and who are bound by obligations of confidentiality that are no less restrictive than the terms and conditions of this Agreement.	informace nepoužije pro žádné jiné účely, než je provádění této smlouvy. Zdravotnické zařízení/zkoušející lékař bude moci důvěrné informace zpřístupnit pouze těm členům studijního týmu, kteří je potřebují znát a kteří jsou vázáni povinnostmi ochrany důvěrnosti, jež nejsou méně přísné než podmínky této smlouvy.
7.3 Exceptions	7.3 Výjimky
The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:	Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě se nebudou vztahovat na část důvěrných informací, které:
7.3.1 is known to Institution/Investigator prior to disclosure hereunder as evidenced by competent written records;	7.3.1 jsou zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu známy před zpřístupněním podle této smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;
7.3.2 is at the time of disclosure hereunder, or thereafter becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution/Investigator;	7.3.2 jsou v době zpřístupnění podle této smlouvy známy, nebo se poté stanou veřejně známými, aniž by došlo k jakémukoli porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením/zkoušejícím;
7.3.3. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;	7.3.3. byly před nebo po zpřístupnění podle této smlouvy oprávněně obdrženy od třetí strany, která má právo takové informace nedůvěrně zpřístupnit;
7.3.4 can be proven to have been independently developed by Institution/Investigator without the use of, or reference to, Confidential Information;	7.3.4 lze dokázat, že byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením/zkoušejícím bez použití nebo bez ohledu na důvěrné informace;
7.3.5 is required by applicable law to be disclosed, provided that Institution/Investigator gives Sponsor prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only	7.3.5 jejich zpřístupnění je vyžadováno platnými právními předpisy za předpokladu, že zdravotnické zařízení/zkoušející neprodleně poskytne zadavateli písemné oznámení o tomto požadavku a potřebnou pomoc, tak aby měl zadavatel příležitost požádat o ochranný příkaz nebo o důvěrné zacházení s takovýmito důvěrnými informacemi a, pokud tento

<p>the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.</p>	<p>příkaz nezíská, bylo pro uspokojení takového požadavku zveřejněno pouze minimální množství důvěrných informací.</p>
<p>7.4 Survival of Confidentiality Obligations and Return</p>	<p>7.4 Přetrvávání povinností ochrany důvěrnosti a jejich vracení</p>
<p>The obligations of confidentiality and non-use in this Agreement shall survive for a period of ten (10) years after the termination or expiration of the Agreement. Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of Sponsor, Institution/Investigator shall return to Sponsor and/or destroy all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) applicable law or (ii) Institution/Investigator's legal department or legal representative, who may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.</p>	<p>Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě budou přetrvávat po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy. Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy a na základě písemné žádosti zadavatele zdravotnické zařízení/zkoušející zadavateli vrátí a/nebo zničí všechny důvěrné informace v hmatatelné formě, včetně jejich veškerých kopií s výjimkou těch, u nichž je požadováno jejich uchování: (i) platnými právními předpisy nebo (ii) právním oddělením nebo právním zástupcem zdravotnického zařízení/zkoušejícího, kteří si mohou uchovat jednu (1) kopii těchto důvěrných informací pouze pro vymezení rozsahu svých povinností podle této smlouvy, přičemž v každém případě budou tyto uchované důvěrné informace uchovány jako důvěrné.</p>
<p><i>IN CASE THE INSTITUTION CARRIES OUT THE PUBLICATION</i></p> <p>The sponsor acknowledges and agrees that the provider of healthcare services will publish this contract pursuant to the Act No. 340/2015 Coll. In the register of contracts within the statutory period. Confidential information relating to the non-interventional trial and meeting the definition of business secret pursuant to the Section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code (e.g. Investigator's Brochure, calculation of remuneration, etc.) will be not published in the register.</p>	<p><i>V PŘÍPADĚ, ŽE UVEŘEJŇUJE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</i></p> <p>Zadavatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že poskytovatel zdravotních služeb zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají neintervenčního hodnocení a které splňují definici obchodního tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (např. brožura zkoušejícího, výpočet finanční odměny, apod.), nebudou v registru zveřejněny.</p>

<p>8. Intellectual Property</p>	<p>8. Duševní vlastnictví</p>
<p>8.1 Ownership of intellectual property rights</p>	<p>8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví</p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party’s prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor. If a transfer of rights should not be legally possible, Institution/Investigator hereby grant Sponsor the exclusive, transferable, sub-licensable and unrestricted rights, free of charge, to use the work results, including the rights of use to manuscripts, databases, data storage media and images (the “Licenses”). The granted Licenses shall also entail in particular the rights to reproduce, process, redesign, translate into foreign languages and use the work results in analog and digital form.</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli. Pokud by převedení práv nebylo ze zákona možné, uděluje tímto zdravotnické zařízení/zkoušející zadavateli zdarma výlučná, přenositelná, dále licencovatelná a neomezená práva používat pracovní výsledky včetně práv používat rukopisy, databáze, média pro uchování dat a obrazy (“<i>licence</i>”). Udělené licence budou také znamenat zejména práva reprodukovat, zpracovávat, přepracovávat, překládat do cizích jazyků a používat pracovní výsledky v analogové a digitální formě.</p>
<p>8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source</p>	<p>8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem). Zdravotnické zařízení a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího</p>

documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement or the provision of medical care to a Study Participant.	písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.
8.1.4 Subject to Section 7 of this Agreement the Sponsor grants to the Institution a non-exclusive, free of charge, non-transferrable right to use the results of the Study for non-commercial purposes or internal scientific research and/or educational activities.	8.1.4 Podle bodu 7 této smlouvy uděluje zadavatel zdravotnickému zařízení nevýlučné, bezplatné, nepřenositelné právo používat výsledky studie pro nekomerční účely nebo interní vědecký výzkum a/nebo vzdělávací činnosti.
8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	8.1.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.
8.2 Inventions	8.2 Vynálezy
8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.	8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor. The Institution shall be solely responsible for all payments due to the Study Team and/or third parties' collaborators according to the applicable law for any invention transferred to Sponsor.	(2) Zdravotnické zařízení je povinno zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem instituce v rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli. Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost za veškeré platby splatné studijnímu týmu a / nebo spolupracovníkům třetích stran podle platných právních předpisů za jakýkoli vynález převedený na zadavatele.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement	8.2.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy

9. Termination	9. Ukončení smlouvy
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmínky ukončení
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) the Study authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(a) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(b) the Institution or the Investigator breach any Regulations;	(b) zdravotnické zařízení nebo zkoušející poruší jakékoli předpisy;
(c) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit or cannot complete the Study at the Site in a timely manner;	(c) zkoušející do studie nezařadí žádného vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od iniciační návštěvy centra nebo nemůže dokončit studii na centru včas;;
(d) an absence of the Investigator exceeds twenty one (21) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator's responsibilities will be delegated under Section 3.3 above.	(d) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než dvacet jedna (21) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3 výše;
(f) the Investigator can no longer fulfill his/her duties under the Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(f) zkoušející není dále schopen/na plnit své povinnosti podle smlouvy a zadavateli a zdravotnickému zařízení se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže), pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.

9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.
9.1.5 Sponsor may terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days written notice to Institution/Investigator.	9.1.5 Zadavatel může kdykoli ukončit tuto smlouvu po třiceti (30) dnech od písemného oznámení zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu.
9.2 Consequences of termination	9.2 Důsledky ukončení
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení zdravotnické zařízení a zkoušející:
(a) stop the recruitment of Study Participants; and	(a) zastaví nábor účastníků studie; a
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a
(c) refrain from incurring additional costs; and	(c) zdrží se generování dalších nákladů; a
(d) return any Materials or Equipment provided by Sponsor and destroy unused medicines provided under Section 4 (“ <i>Materials and Equipment</i> ”); such destruction shall be confirmed in writing by the Institution to Sponsor, and	(d) vrátí veškeré materiály a vybavení poskytnuté zadavatelem a zničí nepoužité léky poskytnuté podle bodu 4 („ <i>materiály a vybavení</i> “); takové zničení bude zdravotnickému zařízení písemně potvrzeno zadavatelem, a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return the documentation related to the Study (with the exception of the source documents / medical records of Study Participants).	(e) pokud není právními předpisy požadováno jinak, vrátí dokumentaci související se studií (s výjimkou zdrojových dokumentů/zdravotních záznamů účastníků studie).
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Zdravotnické zařízení a zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.

<p>9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in Annex 1, based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.</p>	<p>9.2.2 Je-li tato smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v Příloze 1, a to na základě práce provedené řádně a v souladu s protokolem. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.</p>
<p>9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (f) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.</p>	<p>9.2.3 Je-li smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (f) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto smlouvou do data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude zdravotnickému zařízení ani zkoušejícímu vyplaceno.</p>
<p>9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: including., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping), 13 (Data Protection), 19 (Governing Law and Jurisdiction), and 20.5 (Publicity).</p>	<p>9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po ukončení smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po vypršení či ukončení smlouvy: včetně ustanovení 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchování dat), 13 (Ochrana osobních údajů), 19 (Rozhodné právo a jurisdikce) a 20.5 (Publicita).</p>
<p>10. Institution Compensation</p>	<p>10. Odměna zdravotnického zařízení</p>
<p>10.1 Compensation</p>	<p>10.1 Odměna</p>
<p>10.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the Sponsor shall pay to the payee stated in Annex 1 a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:</p>	<p>10.1.1 Zadavatel za služby zdravotnického zařízení a zkoušejícího podle této smlouvy uhradí příjemci uvedenému v příloze 1 pevnou částku za každého účastníka studie, jak je vymezena v téže příloze, za předpokladu, že zkoušející:</p>

(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and	(a) dotčeného účastníka studie vyhodnotil plně v souladu s protokolem; a
(b) completed all related Case Report Forms accurately.	(b) přesně vyplnilo a odeslalo všechny příslušné záznamové formuláře subjektů zadavateli.
10.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution/Investigator shall be prorated as specified in Annex 1 .	10.1.2 Pokud je účastník ze studie v souladu s protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu bude poměrně snížena, jak je uvedeno v příloze 1 .
10.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Investigator/Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	10.1.3 V částkách uvedených v příloze 1 jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované bankou zdravotnického zařízení či zkoušejícího půjdou výhradně na vrub zdravotnického zařízení.
11.2 Invoices	11.2 Faktury
11.2.1 The Institution shall invoice the Sponsor and send all original invoices under this Agreement to the CRO for payment on behalf of the Sponsor as specified in Annex 1 .	11.2.1 Zdravotnické zařízení fakturuje zadavateli a zašle originální faktury servisní organizaci k proplacení ve jménu Zadavatele, jak je uvedeno v příloze 1 .
11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 :	11.3.1 Není-li v příloze 1 stanoveno jinak:

<p>(a) payments shall be made twice during the course of the study, upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;</p>	<p>(a) platby budou poukazovány dva krát v průběhu studie, po obdržení faktury v souladu s body 11.2.1 a 11.2.2 výše;</p>
<p>(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.</p>	<p>(b) odměna za účastníky studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvou, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s protokolem.</p>
<p>11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:</p>	<p>11.3.2 Zadavatel může zadržet platby (nebo jejich část) v případě, že zkoušející neposkytne data v souladu s touto smlouvou nebo protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s přílohou 1 za předpokladu, že:</p>
<p>(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;</p>	<p>(a) data poskytnutá zkoušejícím jsou úplná a konzistentní;</p>
<p>(b) all related data queries are resolved;</p>	<p>(b) všechny dotazy k datům byly vyřešeny;</p>
<p>(c) the Institution or the Investigator has returned any equipment, materials and documentation under Section 9.2.1(d).</p>	<p>(c) zdravotnické zařízení nebo zkoušející vrátili jakékoli vybavení, materiály a dokumentaci podle bodu 9.2.1(d).</p>
<p>11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.</p>	<p>11.3.3 Pokud zadavatel zjistí jakékoliv porušení protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost účastníků studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se zadavatel nebo servisní organizace dozvěděli o porušení protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva účastníků studie v rámci této smlouvy (i v rámci předpisů) nebo práva zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.</p>

<p>12. Record and Data Keeping</p>	<p>12. Záznam a uchovávání dat</p>
<p>The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than five (5) years after discontinuation or completion of the Study, unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou předpisy, ne však méně než pět (5) let po dokončení nebo předčasném ukončení studie, pokud zadavatel neposkytne písemné povolení k dřívější likvidaci, ani oznámení vyžadující delší uchovávání.</p>
<p>13. Data Protection</p>	<p>13. Ochrana osobních údajů</p>
<p><i>13.1 Additional definitions</i></p>	<p><i>13.1 Další definice</i></p>
<p>All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the Regulation on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data EU 2016/679 (the “GDPR”).</p>	<p>Všechny definované termíny použité v tomto ustanovení, pokud zde není konkrétně definováno jinak, jsou definovány v nařízení o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů EU 2016/679 (“GDPR”).</p>
<p>(a) „<i>Applicable Data Protection Law</i>“: any applicable law, regulation, or other legal requirement governing the relationship between the Parties under the Agreement, including, but not limited to the laws and regulations of the European Economic Area and European Union that relate to the processing of Personal Data including, but not limited to, the GDPR and any legislation which amends, re-enacts or replaces them.</p>	<p>(a) „<i>právo rozhodné pro ochranu osobních údajů</i>“: všechny příslušné zákony, právní předpisy nebo jiná zákonná nařízení řídící vztahy mezi smluvními stranami podle této smlouvy, zejména zákony a právní předpisy Evropského hospodářského prostoru a Evropské unie, které souvisejí se zpracováním osobních údajů, zejména GDPR a jakákoli legislativa, která je doplňuje, znovu vydává nebo nahrazuje.</p>
<p>(b) „<i>Coded Study Data</i>“: the personal and sensitive information related to Study Participants that is transferred by the Institution or Study Team to Sponsor. Before the transfer any information that allows direct identification of the Study</p>	<p>(b) „<i>kódované studijní údaje</i>“: osobní a citlivé informace související s účastníky studie, které zdravotnické zařízení nebo studijní tým předává zadavateli. Před předáním se všechny informace, které umožňují přímé zjištění totožnosti účastníků</p>

Participants(e.g. name, ID number) is replaced by a code.	studie (např. jméno, identifikační číslo), nahrazují kódem.
(c) „ Personnel “: the personnel of the Sponsor and of the Institution, including the Study Team, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.	(c) „ personál “: personál zadavatele a zdravotnické zařízení, včetně studijního týmu a také dodavatelé, zaměstnanci, konzultanti, dočasní pracovníci a pracovníci agentur každé ze smluvních stran, podílející se na provádění této smlouvy.
(d) „ Security Data Breach “: any potential unauthorized access, acquisition, use, disclosure or destruction of Personal Data.	(d) „ porušení ochrany údajů “: jakýkoli potenciální neoprávněný přístup, získání, použití, zpřístupnění nebo zničení osobních údajů.
13.2 Obligations of the Parties in processing Personal Data related to the Study	13.2 Povinnosti smluvních stran při zpracování osobních údajů souvisejících se studií
13.2.1 The Parties shall process Personal Data obtained in the context of the Study: (a) in accordance with the Applicable Data Protection Law; and (b) in accordance with the information security standards accepted in the industry warranting the confidentiality of Personal Data. The Parties shall furthermore use the Personal Data solely in accordance with the provisions of this Agreement.	13.2.1 Smluvní strany budou zpracovávat osobní údaje získané v souvislosti se studií: (a) v souladu s právem rozhodným pro ochranu osobních údajů; a (b) v souladu se standardy informační bezpečnosti přijatými v daném oboru zaručujícími důvěrnost osobních údajů. Smluvní strany navíc budou používat osobní údaje pouze v souladu s ustanoveními této smlouvy.
13.2.2 The Parties shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Applicable Data Protection Law.	13.2.2 Smluvní strany budou jedna druhé pomáhat za účelem zajištění dodržování povinností definovaných v právu rozhodném pro ochranu osobních údajů.
13.2.3 The Parties shall take all the organizational and information security measures which are necessary to protect Personal Data processed under this Agreement against accidental or unlawful	13.2.3 Smluvní strany přijmou všechna organizační a informační bezpečnostní opatření, která jsou potřebná pro ochranu osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a

destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.	neoprávněnému nebo nezákonnému zpřístupnění, přístupu nebo zpracování.
13.2.4 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study Participants Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and the written instructions of the Sponsor.	13.2.4 Smluvní strany berou na vědomí, že jak zdravotnické zařízení, tak zadavatel budou v souvislosti se studií považováni za správce, pokud jde o osobní údaje účastníků studie. Zdravotnické zařízení bude považováno za správce, pokud jde o zdravotní záznamy a zadavatel bude považován za správce, pokud jde o kódované studijní údaje. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat kódované studijní údaje v souladu s právem rozhodným pro ochranu osobních údajů a písemnými pokyny zadavatele.
13.3 Oversight of the Parties Personnel	13.3 Dohled nad personálem smluvních stran
13.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that such confidentiality obligations survive the termination of the Personnel engagement.	13.3.1 Smluvní strany zajistí, že jejich příslušný personál podílející se na zpracování osobních údajů a případně na vývoji nástrojů a/nebo funkcionalit, které mohou být používány při zpracování osobních údajů, bude informován o důvěrné povaze osobních údajů. Smluvní strany zajistí, že tyto povinnosti ochrany důvěrnosti přetrvávají po ukončení závazku personálu.
13.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.	13.3.2 Smluvní strany zajistí, že přístup k osobním údajům bude omezen pouze na ten personál, který provádí služby v souladu se smlouvou.
13.4 Orders to transfer Personal Data, Security Data Breach, Inspections and Audits	13.4 Příkazy přenosu osobních údajů, porušení bezpečnosti údajů, inspekce a audity
13.4.1 Where the Institution or the Investigator receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, they shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal	13.4.1 Jestliže zdravotnické zařízení nebo zkoušející dostanou žádost od příslušného soudu nebo správního orgánu předat osobní údaje související s účastí ve studii: i) budou o této žádosti neprodleně informovat zadavatele; a ii) předají

Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.	osobní údaje způsobem, který zajistí, že budou uplatněna náležitá technická a administrativní bezpečnostní opatření pro ochranu důvěrnosti osobních údajů.
13.4.2 As soon as the Institution and/or the Investigator becomes aware of a Security Data Breach, they shall notify the Sponsor as soon as practicable, but no later than twenty-four (24) hours and provide the Sponsor with all the relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Security Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Security Data Breach. The Institution and the Investigator agree to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Applicable Data Protection Law.	13.4.2 Jakmile se zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející dozvědí o porušení bezpečnosti údajů, musí to oznámit zadavateli, jakmile to bude prakticky možné, ale nejpozději do dvaceti-čtyř (24) hodin, a poskytnou zadavateli všechny relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních. Okamžitě po oznámení zadavateli o porušení bezpečnosti údajů budou smluvní strany navzájem koordinovat vyšetřování porušení bezpečnosti údajů. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že budou v průběhu vyšetřování a při vytváření a zavádění náležitého akčního plánu v souladu s právem rozhodným pro ochranu osobních údajů plně spolupracovat se zadavatelem.
13.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution or the Investigator about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, they should notify the Sponsor of this immediately and in no case later than twenty-four (24) hours, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the processing of Personal Data related to the Study.	13.4.3 Jestliže dozorující orgán ohlásí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zahájení inspekce a/nebo audit, včetně návštěv jejich zařízení, budou o tom okamžitě a za žádných okolností ne později než za dvacet-čtyři (24) hodiny informovat zadavatele, aby byla přijata náležitá opatření, pokud se to bude týkat zpracovávání osobních údajů souvisejících se studií.
13.5 Requests to exercise privacy rights from Study Participants or other Data Subjects	13.5 Žádosti o uplatnění práv na ochranu soukromí od účastníků studie nebo jiných subjektů údajů
The Institution or Investigator shall immediately inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Participant, their legal representative or any other Data	Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou okamžitě v průběhu dvou (2) pracovních dnů informovat zadavatele o všech žádostech obdržených od účastníka studie, jeho zákonného zástupce nebo

Subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study and in the terms of the informed consent forms provided to the Study Participants or privacy information provided to other Data Subjects. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	jakýchkoli jiných subjektů údajů uplatnit své právo mít přístup k, vznášet námitky, opravovat nebo odstraňovat osobní údaje, které jsou o něm uchovávány v souvislosti se studií a podle ustanovení dokumentů informovaného souhlasu poskytovaných účastníkům studie nebo informací o ochraně soukromí poskytnutých jiným subjektům údajů. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející budou takové žádosti vyřizovat v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.
13.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study	13.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do provádění studie
13.6.1 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who:	13.6.1 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející nebudou do provádění studie zapojovat subjekty údajů, které:
(a) did not authorize that their Personal Data collected in the context of this Agreement are processed, used and transferred as described above;	(a) nedaly svolení, aby jejich osobní údaje získané v souvislosti s touto smlouvou byly zpracovávány, používány a předávány, jak bylo výše popsáno;
(b) have not been informed about their rights under the Applicable Data Protection Law;	(b) nebyly informovány o svých právech podle práva rozhodného pro ochranu osobních údajů;
(c) have not been informed that they may contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under the Applicable Data Protection Law; and	(c) nebyly informovány, že se mohou spojit se zadavatelem na adrese v bodě 14, aby uplatnily své právo mít přístup k, doplňovat a odstraňovat údaje podle práva rozhodného pro ochranu osobních údajů; a
(d) did not authorize the transfer of their personal data to the United States of America or any other country outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland, while certain of those countries may not offer the same level of protection in the sense of the applicable legislation.	(d) neposkytly oprávnění předávat své osobní údaje do Spojených států amerických nebo do jakékoli jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarsko, vzhledem k tomu, že některé z těchto zemí nemusejí nabízet stejnou úroveň ochrany ve smyslu příslušné legislativy.

<p>13.6.2 The Parties guarantee that any transfer of Personal Data outside the European Economic Area (EEA) or Switzerland shall be done lawfully and only where permitted by the applicable law of the country from which Personal Data is exported or based on any other lawful mechanism of transfer.</p>	<p>13.6.2 Smluvní strany zaručují, že jakýkoli přenos osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) nebo Švýcarska bude prováděn zákonně a pouze tehdy, jestliže to povolují příslušné právní předpisy země, z níž jsou osobní údaje exportovány nebo na základě všech dalších zákonných mechanismů přenosu.</p>
<p>14. Notices</p>	<p>14. Vyrozumění</p>
<p>Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.</p>	<p>Jakékoliv vyrozumění podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu:</p>
<p>If to the Institution or the Investigator:</p>	<p>Zdravotnické zařízení nebo zkoušející:</p>
<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44 532 03 Pardubice Czech Republic Attention: [REDACTED] Phone: [REDACTED] Fax: not applicable</p>	<p>Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Kyjevská 44 532 03 Pardubice Česká republika K rukám: [REDACTED] Tel.: [REDACTED] Fax: není aplikovatelné</p>
<p>If to the Sponsor:</p>	<p>Zadavatel:</p>
<p>Celgene International II S.à.r.l Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Switzerland Attention: Associate Director Site Contracts With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address. With a copy to the CRO: [REDACTED]</p>	<p>Celgene International II S.à.r.l Rue de Pré-Jorat 14, 2108 Couvet, Švýcarsko k rukám: Associate Director Site Contracts S kopií do: viceprezident a právní zástupce, na stejné adrese S kopií pro servisní organizaci: [REDACTED]</p>

<p>Kantar GmbH</p> <p>Landsberger Straße 284</p> <p>80687 Munich, Germany</p> <p>E-mail: [REDACTED]</p> <p>Fax: [REDACTED]</p>	<p>Kantar GmbH</p> <p>Landsberger Straße 284</p> <p>80687 Mnichov, Německo</p> <p>E-mail: [REDACTED]</p> <p>Fax: [REDACTED]</p>
<p>15. Relationship between the Parties</p>	<p>15. Vztahy mezi stranami</p>
<p>15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.</p>	<p>15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a zdravotnickým zařízením a zkoušejícím na straně druhé.</p>
<p>15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.</p>	<p>15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat druhou, a to ani její zástupce.</p>
<p>16. Assignment and delegation of responsibilities</p>	<p>16. Postoupení a delegování povinností</p>
<p>16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.</p>	<p>16.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmějí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party or a subcontractor without the Sponsor's prior written consent. Notwithstanding, the Institution shall remain fully liable to the Sponsor for any acts of omissions of the third party or subcontractor, including any non-compliance of the obligations included in this Agreement and / or the infringement of the Applicable Law, including, but not limited to the</p>	<p>16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, zdravotnické zařízení a zkoušející nesmějí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu nebo subdodavatele včetně jakéhokoli porušení povinností obsažených v této smlouvě a/nebo porušení příslušných právních předpisů, zejména práva rozhodného pro ochranu osobních údajů bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>

applicable data protection laws without the Sponsor's prior written consent.	
16.3 This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor's Affiliates, successors and assignees.	16.3 Tato smlouva bude sloužit ku prospěchu poboček, právních nástupců a zmocněnců zadavatele.
17. Force Majeure	17. Vyšší moc
17.1 Any Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu plnit v důsledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpovědnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejdříve stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, " Force Majeure " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (such as but not limited to strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Pro účely této smlouvy znamená „ vyšší moc “ jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemožňuje nebo neúměrně komplikuje plnění této smlouvy (jako například, nikoliv však výlučně stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy).
18. Waiver	18. Vzdání se práv
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutečnost, že některá strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo předpisů, neznamena, že by se tohoto práva vzdala.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a jurisdikce
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.

19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy příslušným soudům v České republice.
20. Miscellaneous	20. Různé
20.1 Severability	20.1 Oddělitelnost
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nijak neovlivňuje platnost ostatních jejích ustanovení.
20.2 Language	20.2 Jazyk
If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.	Dojde-li k rozporu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy, skutečný úmysl stran se stanoví výkladem v dobré víře s ohledem na obě verze. V případě, že nesrovnalost nejde vyřešit takovým výkladem, směrodatnou verzí je verze česká.
20.3 Entire Agreement - Amendments	20.3 Úplnost smlouvy a dodatky
20.3.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties on the subject matter and supersedes all prior negotiations, contracts, agreements and understandings, whether oral or written, relating to the Studies.	20.3.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá předchozí související ujednání mezi stranami týkající se předmětu a nahrazuje všechna předchozí jednání, smlouvy a dohody, ať už ústní nebo písemné, týkající se studií.
20.3.2 Any amendments, alterations or variations to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by duly authorized representative(s) of the Parties.	20.3.2 Veškeré dodatky, změny nebo úpravy této smlouvě budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemně a podepsány řádně oprávněným zástupcem (i) stran.

<p>20.4 Execution format</p>	<p>20.4 Způsob podpisu</p>
<p>Signatures to this Agreement transmitted by facsimile or captured via portable document format (.pdf) shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing original signatures by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>Podpisy této smlouvy sdílené prostřednictvím faxu nebo zachycené ve formátu „Portable Document Format“ (.pdf), budou mít stejné právní účinky jako fyzické doručení vytištěného originálu smlouvy, který obsahuje vlastnoruční podpisy oprávněných zástupců stran učiněné k Datu účinnosti.</p>
<p>20.5 Counterparts</p>	<p>20.5 Stejnopisy</p>
<p>The Parties hereby agree that this Agreement may be executed in counterparts and all such counterparts shall constitute one agreement, binding upon each Party.</p>	<p>Smluvní strany tímto souhlasí, že tato smlouva může být vyhotovena ve více stejnopisech a každý takový stejnopis bude tvořit jednu smlouvu závaznou pro každou smluvní stranu.</p>
<p>20.6 Publicity</p>	<p>20.6 Publicita</p>
<p>Institution agrees, and shall ensure that members of Study Team agrees not use the name, logos, marks or trade names of the Sponsor (or its Affiliates) including, without limitation, in any press release or oral or written public announcement, or in the promotion of any product, work performed under this Agreement or the relationship between the Parties created by it without the prior written consent of Sponsor. Nothing shall prevent Institution, nor Investigator, from complying with its obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities. The obligations in this section shall survive expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>Zdravotnické zařízení souhlasí a zajistí, že členové studijních týmů budou souhlasit, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nepoužijí jméno, loga, značky nebo obchodní známky zadavatele (nebo jeho poboček) zejména v žádné jím/jimi vytvořené tiskové zprávě nebo ústním nebo písemném veřejném oznámení nebo při propagaci jakéhokoli produktu, práce provedené podle této smlouvy nebo na základě vztahu vzniklého mezi smluvními stranami. Nic nezabrání zdravotnickému zařízení ani zadavateli dodržovat své povinnosti podle právních předpisů o veřejném zdraví týkající se hlášení informací kompetentním bezpečnostním nebo zdravotním úřadům. Povinnosti v tomto bodě zůstanou v účinnosti po vypršení platnosti nebo ukončení této smlouvy.</p>

Executed in three (3) original copies by the authorised representatives of the Parties:	Vyhotovené oprávněnými zástupci smluvních stran ve třech (3) originálech:
---	---

Kantar GmbH (CRO) In the name of the Sponsor <hr/> Signature: <hr/> Name: <hr/> Title: <hr/> Date: 2. 4. 2020	Kantar GmbH (servisní organizace) Jménem zadavatele <hr/> Podpis: <hr/> Jméno: <hr/> Funkce: <hr/> Datum: 2. 4. 2020
--	---

INSTITUTION <hr/> Signature: <hr/> Name: <hr/> Title: <hr/> Date: 6. 5. 2020	INSTITUCE <hr/> Podpis: <hr/> Jméno: <hr/> Funkce: <hr/> Datum: 6. 5. 2020
---	---

INVESTIGATOR	ZKOUŠEJÍCÍ
Signature:	Podpis:
Name:	Jméno:
Title:	Funkce:
Date: 11. 5. 2020	Datum: 11. 5. 2020

ANNEX 1	PŘÍLOHA 1	
BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS	ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY	
Celgene Protocol No./Č. protokolu Celgene	CC-10004-PSOR-013	
Investigator Name/Jméno zkoušejícího:	[REDACTED]	
Institution Name/Název zdravotnického zařízení:	Kožní oddělení, Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic	
Cost Per Completed Study Participant/Náklady na dokončení studie jedním účastníkem studie:	[REDACTED]	
Number of Estimated Enrolled/Odhadovaný počet zařazených účastníků studie:	[REDACTED]	
<p>Payments shall be made based upon the terms below. The amounts below are payable by the Sponsor to Institution/Investigator pursuant to financial clause 11.1 “Compensation” of this Agreement only, i.e. in consideration of the conduct of the Study by Institution/Investigator under this Agreement. Overhead is included in the amounts below. All sums are in CZK” (Czech crowns). No payment for a visit or invoiceable item can be made without the relevant information being introduced in the Case Report Form.</p>	<p>Platby budou hrazeny podle níže uvedených podmínek. Částky uvedené níže uhradí zadavatel zdravotnickému zařízení/zkoušejícímu pouze dle ustanovení 11.1 „Odměna“ této smlouvy, tj., jako úhradu za provedení studie zdravotnickým zařízením/zkoušejícím v souladu s touto smlouvou. Režijní náklady jsou zahrnuty v částkách uvedených níže. Veškeré částky jsou uvedeny v CZK“ (českých korunách). Žádnou návštěvu nebo fakturovatelnou položku nelze zaúčtovat, aniž by byly příslušné informace vloženy dozáznamových formulářů subjektů.</p>	

**VISIT SCHEDULE & INVOICABLE ITEMS /
PŘEHLED NÁVŠTĚV & FAKTUROVATELNÝCH POLOŽEK:**

Documentation Unit	Investigator fee Czech Republic
Baseline status (incl. ICF procedures)	██████████
6 months (±1) Follow-up status (if treatment was discontinued within the 6 months Follow-up period)	██████████
	██████████ (if treatment is ongoing at Follow-up)
Patient questionnaire incl. PBI and TSQM9	██████████
Total per patient	██████████ (if treatment was discontinued within the 6 months Follow-up period)
	██████████ (if treatment is ongoing at Follow-up)

<u>Study Participant Reimbursement:</u> No reimbursement is planned for the Study Participants.	<u>Náhrada účastníkům studie:</u> Není plánována žádná náhrada pro účastníky studie.
--	---

<u>Ethics Committee Fees</u> shall be reimbursed on receipt of an invoice.	<u>Poplatky účtované etickou komisí</u> budou uhrazeny po obdržení příslušné faktury.
---	--

The sums shown include all payments due in connection with the conduct of the Study, including staff payments, unless otherwise indicated. For the avoidance of doubt the sums shown include all payments due for any and all examinations, including	Uvedené částky zahrnují veškeré platby splatné v souvislosti s provedením studie včetně plateb personálu, pokud nebude uvedeno jinak. Za účelem předcházení pochybnostem zahrnují veškeré uvedené částky za veškerá vyšetření, zejména za ta vyšetření,
---	---

but not limited to those examinations which may incur an extra cost on the Institution.	během nichž mohou zdravotnickému zařízení vzniknout dodatečné náklady.
Each amount payable shall be herein provided exclusive of any value-added tax/good and services tax, turnover tax or any equivalent tax or duty required by any applicable law (referred to as “Tax”). The Institution/Investigator (who will be charging Celgene International II S.à.r.l.) shall be responsible for determining and applying any such tax on the Services if required by law, and shall comply with any and all formal legal requirements in order to safeguard Sponsor’s right to recover such Tax under any relevant procedure, if any. In particular, and without prejudice to the foregoing, the Institution shall describe in detail the Services provided on the relevant invoice in accordance with and to the extent required by law, and shall separately and segregate out those on which Tax is or is to be added or applied.	Veškeré splatné částky jsou v této příloze 1 uvedeny výhradně bez DPH/spotřební daně, daně z obratu či jiné odpovídající daně dle platných právních předpisů (dále jen „ <i>daň</i> “). Zdravotnické zařízení/zkoušející (kdo bude účtovat náklady Celgene International II S.à.r.l.) bude odpovědná/ý za zjištění daňové povinnosti a zaplacení příslušné daně ze služeb, pokud to bude vyžadováno platnými právními předpisy, a bude postupovat v souladu se všemi platnými právními požadavky za účelem zajištění práva zadavatele vymáhat vrácení této daně příslušným způsobem. Zejména, aniž by toto mělo dopad na výše uvedené, zdravotnické zařízení podrobně popíše poskytnuté služby na odpovídající faktuře v souladu s a v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy a uvede zvlášť ty služby, ke kterým bude připočítána daň, nebo které podléhají dani.

PAYEE INFORMATION	INFORMACE O PŘÍJEMCI PLATEB
Payment under this Agreement shall be made payable to:	Platby dle této smlouvy budou vypláceny následujícímu příjemci:
Payee (Institution/Investigator) / Příjemce plateb (zdravotnické zařízení/zkoušející):	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Address / Adresa:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic
Payee Contact Name / Jméno kontaktní osoby:	K rukám: [REDACTED]
Telephone Number / Telefonní číslo:	[REDACTED]
VAT Registration Number (if applicable) / DIČ (pokud existuje):	CZ275 20 536

DETAILS FOR PAYMENT BY BANK TRANSFER	ÚDAJE PRO PLATBY BANKOVNÍM PŘEVODEM
Account holder / Vlastník účtu:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Account No. / Číslo účtu:	██████████
Bank / Banka:	██
Sort Code / Kód banky:	████
IBAN / IBAN:	██
BIC (SWIFT) Code / Kód SWIFT:	██████████

Invoice Information	Fakturační údaje
Original invoices pertaining to this Study shall be issued to :	Originály faktur za tuto studii je třeba vystavit na:
Celgene International II S.à.r.l c/o Kantar GmbH Rue de Pré-Jorat 14 2108 – Couvet Switzerland VAT# : CHE-116.336.363.	
and sent for processing and payment to the following representative in accordance to the Compensation Section of the Agreement:	a zasílány ke zpracování a uhrazení následujícímu zástupci v souladu s ustanovením Odměna smlouvy.
Kantar GmbH Att.: ██████████ Landsberger Str. 284 80687 Munich Germany	

All invoices must include the following information and corresponding receipts:	Všechny faktury musí obsahovat následující údaje a mít přiloženy odpovídající doklady:
Protocol Number / Číslo protokolu:	CC-10004-PSOR-013
Investigator Name / Jméno zkoušejícího:	██████████
Institution Name / Název zdravotnického zařízení:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s.
Address / Adresa:	Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic
Payee Contact Information / Kontaktní informace příjemce plateb:	██████████
Name & Telephone Number / Jméno a telefonní číslo:	██████████ ██████████
Institution / Investigator VAT Number (if applicable) / DIČ zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (pokud existuje):	CZ275 20 536
PO Number (if applicable) / Případné číslo objednávky	variable symbol: invoice number

GENERAL PAYMENT TERMS:	OBECNÉ PLATEBNÍ PODMÍNKY
i) Payments will be made at defined time points upon receipt of a valid invoice.	i) Platby budou prováděny v definovaných časových bodech po přijetí platné faktury.
ii) All costs mentioned here are net costs, excluding tax.	ii) Všechny zde uvedené náklady jsou čisté náklady a nezahrnují daň.
iii) The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee. The relevant income tax regulations should be taken into account.	iii) Příjemce musí platbu uvést do daňového přiznání pro výměr daně. Je třeba vzít do úvahy příslušné právní předpisy týkající se daně z příjmu.

ANNEX 2	PŘÍLOHA 2
TIMELINES	ČASOVÉ HARMONOGRAMY
First Patient In: [REDACTED]	Zařazení prvního pacienta: [REDACTED]
Last Patient In: [REDACTED]	Zařazení posledního pacienta: [REDACTED]

ANNEX 3	PŘÍLOHA 3
STUDY PROTOCOL	STUDIJNÍ PROTOKOL