

STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O STUDII
on	o
the cooperation in the non-interventional study “PEARL” (protocol no. TV48125-MH-40146): Pan-European prospective observational study of Fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World	spolupráci na neintervenční studii „PEARL“ (protocol č. TV48125-MH-40146): Panevropská prospektivní sledovací studie účinnosti fremanezumabu u pacientů s chronickou nebo epizodickou migrénou v reálném světě
Between	mezi stranami
Institut Dr. Schauerte hereinafter referred to as “IDS”	Institut Dr. Schauerte dále jen „IDS“
Finkenstr. 7 80333 Munich	Finkenstr. 7 80333 Mnichov
Acting on behalf of	jednající jménem společnosti
Teva Pharmaceuticals Europe B.V. hereinafter referred to as “Sponsor”	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. dále jen „zadavatel“
Piet Heinkade 107 Amsterdam, Noord-Holland, Netherlands Represented by: Pinar Kokturk, MD Registration no. GB 115391726	Piet Heinkade 107 Amsterdam, Noord-Holland, Nizozemsko Zastoupená: Pinar Kokturk, MD Reg.č GB 115391726
And	a
Name: Thomayerova Hospital	Jméno: Thomayerova nemocnice
Address: with registered office: Vídeňská 800, 140 59 Prague 4 - Krč, Czech Republic IČO: 00064190 Steuernummer: CZ00064190	Adresa: se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika IČO: 00064190 DIČ: CZ00064190
Owner: a state-subsidized organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the founding document No. MZDR 17268-IV / 2012, registered in the Commercial Register at the Municipal Court in Prague, Section Pr, ownership 1043	Vlastník: Příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
Name	Jméno
Official Physician's ID	Oficiální ID lékaře
Name	Jméno
Official Physician's ID	Oficiální ID lékaře
Name	Jméno
Official Physician's ID	Oficiální ID lékaře
Operating site ID:	ID pracoviště:

«operating site ID of the hospital/Study Site (if available) »	«ID pracoviště v nemocnici / studijního pracoviště (pokud je k dispozici)»
represented by the authorised signatory of the Study Site	zastoupené oprávněnou osobou studijního pracoviště
Name: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director	Jméno: doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem
Name	Jméno
Official Physician's ID	Oficiální ID lékaře
hereinafter referred to as “Study Site”	dále jen „studijní pracoviště“
and	a
its employee, the investigator	jeho zaměstnancem, zkoušejícím lékařem
Name: xxx	Jméno: xxx
Name	Jméno
Official Physician's ID	Oficiální ID lékaře
- hereinafter referred to as “Investigator”-	- dále jen „zkoušející lékař“-
IDS, Study Site, and Investigator	IDS, studijní pracoviště a zkoušející lékař
- hereinafter individually also referred to as a “Party” and jointly as the “Parties” -	- dále jednotlivě nazývaní „strana” a společně „strany“ -
PREAMBLE	PREAMBULE
(1) In this non-interventional study (NIS), the investigator collects data from patients treated at Study Site with Ajovy® (fremanezumab) for migraine prevention. Patients are treated according to medical routine. The study protocol does not make demands regarding kind and schedule of diagnostic and therapeutic procedures.	(1) V této neintervenční studii (NIS) shromažďuje zkoušející lékař údaje od pacientů léčených na studijním pracovišti přípravkem Ajovy® (fremanezumab) pro prevenci migrény. Pacienti jsou léčeni podle běžné lékařské péče. Protokol studie nemá žádné požadavky týkající se druhu a harmonogramu diagnostických a terapeutických postupů.
(2) This NIS is intended to supplement existing clinical study data on Ajovy® with findings from daily practice. The main objective is to evaluate the effectiveness of Ajovy® administered in adult patients with chronic migraine (CM) or episodic migraine (EM) who have at least 4 migraine days per month. Objectives furthermore include analysis of the proportion of patients reaching at least 50% reduction in the monthly average number of migraine days during the 6-month period after the first dose of Ajovy®, in real-world clinical practice.	(2) Účelem NIS je doplnit stávající údaje o přípravku Ajovy® získané v klinické studii o nálezy z každodenní praxe. Hlavním cílem je vyhodnotit účinnost přípravku Ajovy® podávaného dospělým pacientům s chronickou migrénou (CM) nebo epizodickou migrénou (EM), kteří mají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Cíle dále zahrnují analýzu podílu pacientů, kteří dosáhnou alespoň 50% snížení průměrného měsíčního počtu dnů s migrénou během 6 měsíců po první dávce přípravku Ajovy® v reálné klinické praxi.
(3) The Sponsor has commissioned IDS with the development, planning, organisation, execution and evaluation of the study.	(3) Zadavatel najal IDS za účelem vývoje, plánování, organizace, provedení a vyhodnocení studie.
The contractual parties enter into the following agreements.	Smluvní strany uzavřou následující smlouvy.

§ 1 SUBJECT-MATTER OF THE AGREEMENT	§ 1 PŘEDMĚT SMLOUVY
(1) The Study Site agrees that Investigator enrolls patients in the study and documents data of such patients within the framework of the study described in the Preamble. The study shall be conducted in accordance with the Protocol in Annex 1 . The Protocol and the Ajovy® Summary of Product Characteristics (SmPC) are part of this agreement. In the event of any discrepancy between the Protocol and the Agreement, the Protocol shall take precedence.	(1) Studijní pracoviště souhlasí s tím, že zkoušející lékař provede nábor pacientů do studie a zdokumentuje údaje těchto pacientů v rámci studie popsané v preambuli. Studie bude prováděna v souladu s protokolem v příloze 1 . Protokol a souhrn údajů o přípravku Ajovy® (SmPC) jsou součástí této smlouvy. V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou bude mít přednost protokol.
(2) The Study Site agrees that Investigator may initially enroll approximately 10 patients in the study. The inclusion of further patients requires the written approval of the Sponsor. The Sponsor reserves the right to stop or limit the inclusion of patients in the study at any time.	(2) Studijní pracoviště souhlasí s tím, že zkoušející lékař může zpočátku zařadit do studie přibližně 10 pacientů. Zařazení dalších pacientů vyžaduje písemný souhlas zadavatele. Zadavatel si vyhrazuje právo kdykoli ukončit nebo omezit zařazování pacientů do studie.
§ 2 EXECUTION	§ 2 PROVEDENÍ
(1) The Study Site is willing and able to participate in the study in accordance with this Agreement.	(1) Studijní pracoviště je ochotné a schopné účastnit se studie v souladu s touto smlouvou.
(2) Investigator The contractual parties agree that the following physician will be responsible for the study in the Study Site.	(2) Zkoušející lékař Smluvní strany souhlasí s tím, že následující lékař bude odpovědný za studii na studijním pracovišti.
Name: xxxx	Jméno: xxxx
Address: Thomayerova Hospital located: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Czech Republic	Adresa: Thomayerova nemocnice se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
Official Physician's ID: (hereinafter referred to as "Investigator")	Oficiální ID lékaře: (dále jen „zkoušející lékař“)
(3) Non-intervention, medical independence The study protocol does not make demands regarding kind and schedule of diagnostic and therapeutic procedures. The inclusion of patients into the study and their treatment, including diagnosis and follow-up, follows medical standard of care. The Study Site and the Investigator shall ensure that the decision to include a patient in the study is clearly separated from the decision to prescribe Ajovy®. The contractual parties agree that the concern for the health of patients always and unconditionally takes precedence over the interests of science or even the contractual parties.	(3) Neintervenční, lékařská nezávislost Protokol studie nemá žádné požadavky týkající se druhu a harmonogramu diagnostických a terapeutických postupů. Zařazení pacientů do studie a jejich léčba, včetně diagnózy a následného sledování, se řídí lékařskými standardy péče. Studijní pracoviště a zkoušející lékař zajistí, že rozhodnutí zařadit pacienta do studie je činěno zjevně odděleně od rozhodnutí předepsat přípravek Ajovy®. Smluvní strany souhlasí s tím, že úvahy týkající se zdraví pacientů mají vždy a bezpodmínečně přednost před zájmy vědy nebo i smluvních stran.
(4) Compliance with regulations The Study Site and the Investigator undertake to comply with the applicable laws, regulations, Ethics Committees' requirements, rules and relevant guidelines and guidelines for the proper conduct of the study. Both parties will respect transparency and compliance codes of conduct for the cooperation between the pharmaceutical industry and medical professionals.	(4) Dodržování předpisů Studijní pracoviště a zkoušející lékař se zavazují dodržovat platné zákony, předpisy, požadavky etických komisí, pravidla a příslušná doporučení a pokyny pro řádné provádění studie. Obě strany budou respektovat pravidla pro transparentnost a dodržování etických kodexů pro spolupráci mezi farmaceutickým odvětvím a zdravotnickými pracovníky.

IDS undertakes to obtain approvals of, notifications to, and communication with regulatory bodies and/or Ethics Committees, as far as required by regulations according to sentence 1 and 2 of this section. Investigator/study site agrees to provide the necessary documentation and information to IDS.	IDS se zavazuje zajistit schválení, oznámení a komunikaci s regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, pokud to vyžadují předpisy podle 1. a 2. věty této části. Zkoušející lékař / studijní pracoviště souhlasí s tím, že IDS poskytnou potřebnou dokumentaci a informace.
(5) Obligation to Inform The Study Site shall immediately inform IDS of any circumstances which may adversely affect the proper conduct of the study. In particular, IDS must be informed immediately of any irregularities, such as imminent or occurred violations of the protocol or of applicable laws. The Study Site may commission the Investigator to fulfil this obligation to inform.	(5) Oznamovací povinnost Studijní pracoviště bude okamžitě informovat IDS o všech okolnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit řádné provádění studie. Zejména musí IDS neprodleně informovat o jakýchkoli nesrovnalostech, jako jsou porušení nebo hrozící porušení protokolu nebo platných zákonů. Studijní pracoviště může pověřit zkoušejícího lékaře plněním této oznamovací povinnosti.
§ 3 DISCLOSURE AND QUALITY ASSURANCE	§ 3 ZVEŘEJNĚNÍ A ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
(1) Disclosure The Study Site agrees that information about the study, in particular study title, objectives, number of study sites with locations, the targeted number of patients as well as the study results shall be entered into a publicly accessible register by IDS or the Sponsor and that this information will be published in accordance with legal requirements.	(1) Zveřejnění Studijní pracoviště souhlasí s tím, že informace o studii, zejména název studie, cíle, počet studijních pracovišť s lokacemi, cílový počet pacientů a výsledky studie, budou vloženy do veřejně přístupného registru IDS nebo zadavatele a že tyto informace budou publikovány v souladu se zákonnými požadavky.
(2) Monitoring / Audit Sponsor and IDS or their representatives shall have the right to visit the Study Site during the performance of the Study and after the termination of the Study, upon reasonable advance notice and during regular business hours at mutually convenient times for the following purposes: (i) to provide information and instruction on the execution of this Agreement; (ii) to assess and/or confirm that the obligations under this agreement are being conducted by the Investigator to the standards agreed upon herein; (iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as relevant for performing these Services; (iv) to perform audits and to collect and copy any related documentation for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion, as far as related to the Investigator's obligations under this Agreement, provided such copies do not include any unauthorized individually identifiable information of Study Patients.	(2) Monitorování/audit Zadavatel a IDS nebo jejich zástupci budou mít právo navštívit studijní pracoviště během provádění studie a po ukončení studie, a to po přiměřeném předchozím oznámení a během běžné pracovní doby v oboustranně vyhovujícím čase za následujícími účely: (i) poskytnutí informací a pokynů k plnění této smlouvy, (ii) posouzení a/nebo potvrzení, že jsou povinnosti podle této smlouvy plněny zkoušejícím lékařem dle standardů odsouhlasených v této smlouvě, (iii) kontroly postupů, zařízení a studijních záznamů, které jsou relevantní pro poskytování těchto služeb, (iv) provedení auditů a shromažďování a kopírování související dokumentace za účelem kontroly pro povolení regulačními úřady nebo pro jiné účely dle výhradního uvážení zadavatele, pokud se vztahují k povinnostem zkoušejícího lékaře podle této smlouvy, a to za předpokladu, že tyto kopie neobsahují žádné neautorizované osobní identifikovatelné údaje studijních pacientů.
The Investigator shall collect, and the Study Site shall maintain complete and accurate records related to the Study and the Study Site shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations.	Zkoušející lékař bude shromažďovat a studijní pracoviště bude uchovávat úplné a přesné záznamy související se studií a studijní pracoviště bude uchovávat všechny takové záznamy vyplývající ze studie v souladu se směrnicemi Mezinárodní rady pro harmonizaci o správné klinické praxi (ICH GCP) po dobu, kterou stanoví platné zákony a předpisy.

The Sponsor's right to visit the Study Site and to perform such audits will survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.	Právo zadavatele na návštěvu studijního pracoviště a provádění takových auditů přetrvá po vypršení platnosti, vypovězení nebo zrušení této smlouvy.
§ 4 DRUG SAFETY	§ 4 BEZPEČNOST LÉKŮ
(1) The documentation and reporting of all adverse events, including special situations shall be carried out in accordance with the information in the Protocol and, in particular, within the time limits specified therein. The Study Site, through the Investigator, agrees to be available for safety relevant queries from the pharmacovigilance department of the Sponsor or IDS and will forward the required information within 24 hours of becoming aware.	(1) Dokumentování a hlášení všech nežádoucích příhod, včetně zvláštních situací, bude prováděno v souladu s informacemi v protokolu a zejména v rámci časových limitů v něm uvedených. Studijní pracoviště prostřednictvím zkoušejícího lékaře souhlasí s tím, že bude k dispozici pro příslušné bezpečnostní dotazy oddělení farmakovigilance zadavatele nebo IDS a předá požadované informace do 24 hodin od jejich zjištění.
§ 5 PATIENT RECRUITING AND DOCUMENTATION	§ 5 NÁBOR PACIENTŮ A DOKUMENTACE
(1) Before admission to the NIS, the Investigator shall inform the patient about the Study and inform him or her about the inspection of the patient data as well as the handling and processing of personal data.	(1) Před přijetím do NIS bude zkoušející lékař informovat pacienta o studii, zkoumání údajů pacienta, zacházení s osobními údaji a jejich zpracování.
(2) For inclusion in the study, the written consent of the patient for data inspection and pseudonymised data forwarding is required. The form provided by IDS for this declaration of consent follows the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679). The data retention periods shall be in accordance with European and/or the local retention regulations related to clinical trial data.	(2) Pro zařazení do studie je nutný písemný souhlas pacienta se zkoumáním údajů a předáním pseudonymizovaných údajů. Formulář poskytnutý IDS pro toto vyjádření souhlasu se řídí obecným nařízením o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679). Období pro uchovávání údajů musí být v souladu s evropskými a/nebo místními předpisy, které se týkají uchovávání údajů z klinického hodnocení.
(3) The documentation of the patient data for the purposes of the study is carried out in pseudonymised form in accordance with the Protocol, the electronic data collection form and § 12 of this Agreement (data protection). The individual observation period of each patient is up to 2 years plus, if necessary, a follow-up of adverse events until complete recovery or until no further improvement is expected and a stable condition is achieved. Patient information shall be performed, and a declaration of consent obtained, by the Study Site at inclusion of the patient.	(3) Dokumentace údajů pacientů pro účely studie se provádí v pseudonymizované formě v souladu s protokolem, formulářem pro elektronické shromažďování údajů a § 12 této smlouvy (ochrana osobních údajů). Individuální období sledování každého pacienta je až 2 roky, plus v případě potřeby následné sledování nežádoucích příhod až do úplného zotavení nebo do okamžiku, kdy se neočekává další zlepšení a je dosaženo stabilního stavu. Studijní pracoviště bude informovat pacienty a získá vyjádření souhlasu při zařazení pacienta do studie.
(4) The Study Site, through the Investigator, ensures that the findings are collected completely and correctly and that they are continuously documented. Any queries regarding incomplete or implausible data (queries) in the findings must be answered by the Study Site, through the Investigator. Queries that are not answered or not answered on time shall be equivalent to incomplete documentation and may not be considered for calculation of the compensation.	(4) Studijní pracoviště prostřednictvím zkoušejícího lékaře zajistí, že získané nálezy budou úplné a správné a že budou průběžně dokumentovány. Veškeré dotazy týkající se neúplných nebo nevěrohodných údajů (dotazy) v nálezech musí studijní pracoviště zodpovědět prostřednictvím zkoušejícího lékaře. Dotazy, které nejsou zodpovězeny nebo nejsou zodpovězeny včas, budou ekvivalentem neúplné dokumentace, která nemůže být zahrnuta do výpočtů odměny.
§ 6 COMPENSATION	§ 6 ODMĚNA
(1) For conducting the study according to the Protocol, the Study Site will receive remuneration from IDS totaling CZK 37500 per patient. The	(1) Za provedení studie podle protokolu dostane studijní pracoviště úhradu odměny od IDS ve výši celkem 37 500 Kč za pacienta. Odměna vychází

remuneration is based on Fair Market Value hourly rates. This maximum amount is composed as follows:	z hodinových sazeb podle skutečné tržní hodnoty. Tato maximální částka je sestavena následovně:
a) Patient information, obtaining patient consent: CZK 2000, once for each patient included into the study	a) Informace o pacientovi, získání souhlasu pacienta: 2 000 Kč, jednou za každého pacienta zařazeného do studie
b) Documentation of baseline visit: CZK 6250, once for each patient included into the study	b) Dokumentace výchozí návštěvy: 6 250 Kč, jednou za každého pacienta zařazeného do studie
c) Documentation of the data for up to eight follow-up visits: CZK 2250 for each documented follow-up visit per patient included into the study	c) Dokumentace údajů za max. osm kontrolních návštěv: 2 250 Kč, jednou za každou dokumentovanou kontrolní návštěvu pacienta zařazeného do studie
d) Documentation of the last visit (individual end of observation): CZK 2250 once for each patient included into the study.	d) Dokumentace poslední návštěvy (individuální konec sledování): 2 250 Kč, jednou za každého pacienta zařazeného do studie
e) Query Handling: CZK 9000 once for each patient included into the study	e) Řešení dotazů: 9 000 Kč, jednou za každého pacienta zařazeného do studie
(2) The above-mentioned compensation will only be paid if the visit documentation in the electronic Case Report Forms is correct and complete.	(2) Výše uvedená náhrada bude vyplacena pouze v případě, že dokumentace k návštěvě v elektronickém formuláři případových zpráv je správná a úplná.
(3) Site training	(3) Školení pracoviště
The expenses for site staff participating in on-site, telephone, or online study training will be compensated with CZK 9000 once per site, including filling in a test, if performed.	Výdaje na účast personálu pracoviště na školení ke studii prováděné na pracovišti, telefonicky nebo online budou kompenzovány částkou 9 000 Kč, jednou za pracoviště, včetně vyplnění testu, pokud se provádí.
(4) Site startup	(4) Zahájení studie na pracovišti
The administrative fee of CZK 30,000 will be paid immediately after signing the contract	Administrativní poplatek ve výši 30 000 Kč bude uhrazen bezprostředně po podpisu smlouvy
(5) Archiving	(5) Archivace
The archiving fee of CZK 7,000 will be paid together with the last payment for visits.	Archivační poplatek ve výši 7 000 Kč bude uhrazen spolu s poslední platbou za návštěvy
(6) Additional fees	(6) Další poplatky Pracoviště:
The fee for amendments to the contract will be CZK 5000, if any, and will be paid after signing the amendment.	Poplatek za dodatek ke smlouvě ve výši 5000 Kč, pokud bude, bude uhrazen po podpisu dodatku
(7) The compensation pursuant to paragraph (5) shall become due upon study close-out at the Study Site. All claims of the Study Site against IDS shall be settled by the compensation enumerated above. Other expenses like out-of-pocket expenses will not be reimbursed. No compensation other than the one defined in § 6 shall be paid to the Study Site and/or the Investigator.	(7) Odměna podle odstavce (5) bude splatná po uzavření studie na studijním pracovišti. Všechny nároky studijního pracoviště vůči IDS budou vyrovnány úhradou odměn uvedených výše. Další výdaje, jako jsou hotovostní výdaje, nebudou proplaceny. Zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu nebude vyplacena žádná jiná kompenzace, než jaká je definována v § 6.
(8) Declaration of the Study Site's VAT status:	(8) Prohlášení studijního pracoviště o registraci k DPH:
For VAT, the reverse charge principle applies, i.e. fees will be paid without VAT added, and IDS is responsible for declaring VAT to the tax authorities.	Na DPH se vztahuje princip přenesení daňové povinnosti, tj. odměny budou uhrazeny bez přidané DPH a za přiznání DPH daňovým úřadům odpovídá IDS.

☐ VAT declaration	<Country Code>
OR	VAT-ID
☐ No VAT declaration required	
	Tax no.

☐ Prohlášení o DPH	<kód země>
NEBO	IČ pro DPH
☐ Není vyžadováno prohlášení o DPH	
	DIČ

(9) Payment of the compensation according to paragraphs (1) and (2) shall be made semi-annually by bank transfer to the following account of the Study Site:	(9) Částky odměn podle odstavců (1) a (2) budou hrazeny pololetně bankovním převodem na následující účet studijního pracoviště:
--	---

Account holder:	Thomayerova Hospital
Name of bank:	Česká národní banka
Account no.	20001-36831041/0710
IBAN:	CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
BIC:	CNBACZPP
Comment / recipient	Preferred invoice symbol

Majitel účtu:	Thomayerova nemocnice
Název banky:	Česká národní banka
číslo účtu	20001-36831041/0710
IBAN:	CZ42 0710 0200 0100 3683 1041
BIC:	CNBACZPP
Zpráva/příjemce	variabilní symbol faktury

(10) IDS shall issue a listing of documentation received and of the resulting compensation and shall send it to the Study Site for review (study.payments@ftn.cz). Thereafter, Study Site shall issue an invoice on compensation earned and send it to IDS. Complete and correct documentation according to § 6 No. (1), (2), and (4) must be provided to IDS during the conduct of the PEARL Study and immediately after its completion at the Study Site. No	(10) IDS vystaví seznam přijatých dokumentů a výslednou odměnu a zašle je studijnímu pracovišti ke kontrole (study.payments@ftn.cz). Poté studijní pracoviště vystaví fakturu na vydělanou odměnu a zašle ji IDS. Úplná a správná dokumentace podle § 6 odst. (1), (2) a (4) musí být IDS předána během provádění studie PEARL a/ bezprostředně po jejím dokončení na studijním pracovišti. Za dokumentaci, která byla přijata více než 12 měsíců po ukončení
---	--

compensation will be paid for documentation received more than 12 months after the termination of the Study at the Study Site. (11) Invoices will be issued for and sent to: Institut Dr. Schauerte Finkenstraße 7 80333 München Germany VAT number: DE 276 523 625 (12) invoice due date: 35 days from invoice issue date	studie na studijním pracovišti, nebude vyplacena žádná odměna. (11) Faktury budou vystaveny a odeslány na: Institut Dr. Schauerte Finkenstraße 7 80333 München Germany DIC: DE 276 523 625 (12) splatnost faktury: 35 dní od datum vystavení faktury
(14) Sponsor or IDS will take over payment of all Ethics Committee's fees.	(14) Zadavatel nebo IDS se postarají o úhradu všech poplatků etické komise.
§7 INTELLECTUAL PROPERTY	§ 7 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
(1) Sponsor shall own all rights, title and interest in any and all data, information, improvements, protocols, formula, methods, operation, discoveries, inventions, printed materials, and other works, products, and deliverables that were provided to the Study Site and/or Investigator, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated during the performance of the PEARL study and as a result of the Services rendered by IDS and/or the Investigator and/or the Study Site to Sponsor for any and all Projects hereunder (collectively, "Materials").	(1) Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků ke všem údajům, informacím, vylepšením, protokolům, složením, metodám, fungování, objevům, vynálezům, tištěným materiálům a dalším dílům, produktům a výstupům, které byly poskytnuty studijnímu pracovišti a/nebo zkoušejícímu lékaři a také veškerých práv, titulů a nároků ke všem údajům, databázím, záznamům, zprávám, dílům, přípravkům, výstupům, informacím, zlepšením, objevům, nebo vynálezům, které vyplnou, jsou koncipovány, uvedeny do praxe nebo generovány během provádění studie PEARL a v souvislosti se službami poskytnutými IDS a/nebo zkoušejícím lékařem a/nebo studijním pracovištěm zadavateli, a to pro všechny projekty podle této smlouvy (souhrnně jen „materiály“).
(2) The Study Site as well as the Investigator, on behalf of itself and its respective employees and personnel, will assign (1) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and (2) all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.	(2) Studijní pracoviště a také zkoušející lékař svým nebo jménem příslušných zaměstnanců a personálu postoupí (1) všechna svá příslušná práva, nároky a tituly k materiálům zadavateli, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví a vlastnických práv, a (2) všechna práva a nároky na odškodnění a výhody vzniklé v důsledku dřívějšího a současného porušení uvedených práv.
(3) To the extent that the applicable law does not allow for a transfer of any of the results, Investigator and Study Site hereby grant the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, transferrable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such results for any purpose.	(3) V rozsahu, v jakém platné zákony nedovolují převedení některého z výsledků, zkoušející lékař a studijní pracoviště tímto udělují zadavateli výlučnou, trvalou, neodvolatelnou, přenosnou, celosvětovou a bezplatnou licenci bez licenčního poplatku k použití těchto výsledků pro jakýkoli účel, s právem udělení sublicence jakékoli třetí straně.
§ 8 PUBLICATION	§ 8 PUBLIKACE
(1) The Study is part of a multi-site study, and publication, presentation or public disclosure of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by	(1) Studie je součástí multicentrické studie a publikace, prezentace nebo zveřejnění výsledků studie prováděné na pracovišti se nesmí uskutečnit před první multicentrickou publikací zveřejněnou

Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received and Study database has been locked, the Study Site – by itself or through the investigator – shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose its results from the Study, upon prior written consent from the Sponsor and subject to the following notice requirements.	zadavatelem. Pokud nedojde k multicentrické publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech studijních pracovištích, byly přijaty veškeré údaje a studijní databáze byla uzamčena, bude mít studijní pracoviště – samostatně nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře – právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejnit své výsledky ze studie, a to po předchozím písemném souhlasu zadavatele a s výhradou následujících oznamovacích povinností.
(2) Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Study Site shall – by itself or through the investigator – provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Study Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials.	(2) Před odesláním k publikaci nebo prezentaci rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících se studií vydavateli, posuzovateli nebo jiné externí osobě poskytne studijní pracoviště – samostatně nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře – zadavateli kopii všech takových rukopisů a materiálů a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů od přijetí rukopisů a materiálů na kontrolu a připomínkování. Na žádost zadavatele musí studijní pracoviště před odesláním k publikaci nebo prezentaci materiálů odstranit veškeré důvěrné informace (kromě výsledků studie).
(3) The Study Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.	(3) Studijní pracoviště na žádost zadavatele dále odloží publikaci nebo prezentaci po dobu až sto dvaceti (120) dnů, aby zadavateli umožnilo chránit jeho zájmy na jakýchkoli vynálezech zadavatele (definovaných níže) popsanych v materiálech.
(4) The Study Site as well as the Investigator shall not, and shall ensure that their respective employees and personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than as allowed pursuant to Sections (1), (2) and (3).	(4) Studijní pracoviště a zkoušející lékař se nebudou zapojovat a zajistí, že ani jejich příslušní zaměstnanci a personál se nebudou zapojovat do rozhovorů nebo jiných kontaktů s médii, mimo jiné včetně novin, rádia, televize a internetu, v souvislosti se studií, hodnoceným přípravkem, vynálezy nebo výsledky studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, kromě případů povolených v souladu s částí (1), (2) a (3).
(5) Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free, including such reprints that disclose the name of Investigator and Study Site.	(5) Zadavatel může připravit, používat, odkazovat a šířit nebo distribuovat přetisky vědeckých, lékařských a dalších publikovaných článků souvisejících se studií, bez licenčního poplatku, včetně přetisků, které uvádějí jméno zkoušejícího lékaře a název studijního pracoviště.
§ 9 CONFIDENTIALITY	§ 9 ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI
(1) Study Site and Investigator are obliged to	(1) Studijní pracoviště a zkoušející lékař jsou povinni
a. provide the Services in compliance with the applicable legal provisions and as agreed under Art. 2.1;	a. poskytovat služby v souladu s platnými právními předpisy a podle ustanovení čl. 2.1;

b. preserve the confidentiality of the Confidential Information, not to use it for any other purpose other than conduct the Services under this Agreement and not to disclose Confidential Information to any third party, unless and to the extent (i) the Sponsor has agreed that Investigator is permitted to a disclosure, or (ii) the Confidential Information are or will become in the public domain without any fault of Study Site or Investigator, or (iii) the disclosure of Confidential Information is legally binding. "Confidential Information" are any information (irrespective of its form and whether or not designated as "confidential") obtained by Study Site or Investigator in the course of the provision of the Services; all Sponsor Confidential Information provided to the Study Site or Investigator in connection with the PEARL Study is held in confidence for no less than ten (10) years, to the extent practicable, from the last date of disclosure of Sponsor Confidential Information; and	b. zachovat důvěrné informace v důvěrnosti, nepoužívat je k jinému účelu, než je provádění služeb podle této smlouvy, a nepředat důvěrné informace žádné třetí straně, nebo jen pokud a v rozsahu, v jakém (i) zadavatel souhlasil s tím, že zkoušející lékař je oprávněn je zveřejnit, nebo (ii) se jedná o důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně známými, a to bez pochybení studijního pracoviště nebo zkoušejícího lékaře, nebo (iii) je zveřejnění důvěrných informací právně závazné. „Důvěrné informace“ jsou jakékoli informace (bez ohledu na formu a bez ohledu na to, zda jsou označeny jako „důvěrné“) získané studijním pracovištěm nebo zkoušejícím lékařem v průběhu poskytování služeb; veškeré důvěrné informace zadavatele poskytnuté studijnímu pracovišti nebo zkoušejícímu lékaři v souvislosti se studií PEARL musí být uchovávány v důvěrnosti po dobu nejméně deset (10) let, v proveditelném rozsahu, od posledního data předání důvěrných informací zadavatele a
c. declare and pay all applicable taxes and duties in connection with the remuneration received by IDS in accordance with applicable laws.	c. přiznat a uhradit všechny platné daně a poplatky v souvislosti s odměnou obdrženou IDS v souladu s platnými zákony.
(2) If Study Site or Investigator are obliged by law to provide the competent authorities with details relating to this Agreement or the Services to which it relates, Study Site or Investigator shall be obliged to:	(2) Pokud studijní pracoviště nebo zkoušející lékař jsou ze zákona povinni poskytnout příslušným úřadům podrobnosti týkající se této smlouvy nebo služeb, na které se vztahuje, studijní pracoviště nebo zkoušející lékař budou mít povinnost:
a. inform IDS in writing at the time of the conclusion of this Agreement of the statutory obligation to disclose such information;	a. informovat IDS písemně v době uzavření této smlouvy o zákonné povinnosti poskytnout takové informace;
b. make the necessary declarations in full compliance with the law or commission IDS with making such declarations; and	b. učinit nezbytná prohlášení v plné shodě se zákonem nebo pověřit IDS učiněním těchto prohlášení a
c. provide IDS, on request, with a copy of such declarations, together with proof that they have been submitted to the competent authority/institution, provided that such information of IDS by Study Site or Investigator is legally permissible.	c. poskytnout IDS na vyžádání kopii takových prohlášení, společně s potvrzením, že byly předloženy příslušnému úřadu/instituci za předpokladu, že takové informování IDS studijním pracovištěm nebo zkoušejícím lékařem je z právního hlediska přípustné.
(3) The Study Results and all secret or protected information which IDS communicates to the Study Site, the Investigator, and its employees on the basis of or in connection with this study or brings to their attention in any other way (hereinafter referred to as "Confidential Information") shall be kept confidential and may only be used for the purposes of this Agreement. The Study Site and the Investigator undertake not to use Confidential Information for purposes outside the scope of this Agreement and not to pass it on to third parties without the written consent of IDS. Documents and records which the Study Site or Investigator receive from IDS or from third parties commissioned by IDS must be carefully stored and may only be used for the contractually agreed purpose. Archiving obligations shall apply for a period of ten (15) years beyond the duration of this Agreement.	(3) Výsledky studie a veškeré utajované nebo chráněné informace, které IDS sdělí studijnímu pracovišti, zkoušejícímu lékaři a jejich zaměstnancům na základě této studie nebo v souvislosti s ní nebo na něž je upozorní jiným způsobem (dále jen „důvěrné informace“), se budou považovat za důvěrné a mohou být použity pouze pro účely této smlouvy. Studijní pracoviště a zkoušející lékař se zavazují nepoužívat důvěrné informace pro účely mimo rozsah této smlouvy a nepředávat je třetím stranám bez písemného souhlasu IDS. Dokumenty a záznamy, které studijní pracoviště nebo zkoušející lékař obdrží od IDS nebo od třetích stran najatých IDS, musí být pečlivě uchovávány a mohou být použity pouze pro smluvně sjednaný účel. Archivační povinnosti platí po dobu deseti (15) let po ukončení platnosti trvání této smlouvy.
Version 1.2 dated 17 March 2020	Verze 1.2 ze dne 17. března 2020
Page 10 of 19	Strana 10 z 19

(4) The Study Site and the Investigator shall oblige their employees - even after they have left the Centre - to maintain confidentiality.	(4) Studijní pracoviště a zkoušející lékař musí zavázat své zaměstnance k zachování důvěrnosti – i poté, co opustí pracoviště.
(5) IDS shall maintain the business secrets of the Study Site and the Investigator in the same manner.	(5) IDS zachová obchodní tajemství studijního pracoviště a zkoušejícího lékaře stejným způsobem.
(6) Confidentiality obligations shall not apply if and to the extent that the information in question	(6) Povinnost zachování mlčenlivosti se neuplatňuje, pokud a v rozsahu, v jakém příslušné informace
a. is or becomes, through no fault of the Study Site or Investigator, part of the public knowledge;	a. jsou veřejně známé nebo se stanou veřejnými bez zavinění studijního pracoviště nebo zkoušejícího lékaře;
b. the Study Site or Investigator can demonstrate was already lawfully in the Study Site's or Investigator's possession on the date of disclosure to the Study Site or Investigator and not subject to prior confidentiality obligations;	b. již byly prokazatelně a oprávněně v držení studijního pracoviště nebo zkoušejícího lékaře v době předání studijnímu pracovišti nebo zkoušejícímu lékaři a nepodléhaly předchozím závazkům zachování důvěrnosti;
c. is acquired by the Study Site or Investigator from any third party without restrictions on disclosure; or	c. jsou získány studijním pracovištěm nebo zkoušejícím lékařem od jakékoli třetí strany bez omezení zveřejnění nebo
d. is developed by the Study Site or Investigator independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.	d. jsou vytvořeny studijním pracovištěm nebo zkoušejícím lékařem nezávisle, bez použití nebo přispění důvěrných informací, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy.
The Study Site's and Investigator's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Study Site or Investigator are required by law to disclose Confidential Information, provided the Study Site or Investigator promptly notify Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.	Povinnost studijního pracoviště a zkoušejícího lékaře nezveřejnit a nepoužívat důvěrné informace se neuplatňuje, pokud studijní pracoviště nebo zkoušející lékař mají ze zákona povinnost důvěrné informace zveřejnit, za předpokladu, že studijní pracoviště nebo zkoušející lékař neprodleně uvědomí zadavatele o takovém požadavku před zveřejněním informací tak, aby zadavateli poskytli přiměřenou příležitost bránit se tomuto požadavku nebo usilovat o vhodný ochranný příkaz.
(7) The provisions above do not prohibit the Sponsor and/or IDS from disclosing this Agreement and/or its key information on any compulsory official website concerning transparency and/or anti-kickback law.	(7) Výše uvedená ustanovení nezakazují zadavateli a/nebo IDS zveřejnit tuto smlouvu a/nebo podstatné informace o ní na jakýchkoliv povinných oficiálních webových stránkách s ohledem na transparentnost a/nebo zákon proti úplatkářství.
§ 10 PRIVACY AND DATA PROTECTION	§ 10 OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ
The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.	Strany souhlasí s tím, že každá z nich bude dodržovat příslušné povinnosti dle platných zákonů o ochraně soukromí a osobních údajů za použití vhodných technických a organizačních opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a zabezpečení osobních údajů a studijních údajů.
a. The Study Site owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).	a. Studijní pracoviště vlastní zdrojové údaje a nese za ně odpovědnost (jak je definováno směrnici ICH GCP).
b. Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data.	b. Zadavatel vlastní všechny studijní údaje a nese za ně odpovědnost.
c. Where the Study is in the European Union, both the Study Site and the Sponsor shall be considered Data Controllers in the context of the Study	c. Pokud se studie provádí v Evropské unii, studijní pracoviště i zadavatel se budou v kontextu studie považovat za správce údajů v souvislosti

in regard to Study Subjects' Personal Data. The Study Site shall be considered Data Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the Coded Study Data. The Study Site shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and – as regards the form of documentation – the written instructions of the Sponsor. The Sponsor will be the data controller; the Study Site, Investigator and Study Team will be data processor for Study performance at Study Site and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or IDS; and IDS acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.	s osobními údaji studijních subjektů. Studijní pracoviště se bude považovat za správce údajů v souvislosti s lékařským záznamy a zadavatel se bude považovat za správce údajů v souvislosti s kódovanými studijními údaji. Studijní pracoviště bude zpracovávat kódované studijní údaje v souladu s platným zákonem na ochranu osobních údajů; forma dokumentace se bude řídit písemnými pokyny zadavatele. Zadavatel bude správcem údajů; studijní pracoviště, zkoušející lékař a studijní tým budou zpracovatelem pro provádění studie na studijním pracovišti a budou jednat v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem nebo IDS; a IDS bude jednat jako zpracovatel údajů pro řízení a monitorování klinického hodnocení.
d. IDS will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Study Site and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.	d. IDS poskytne prohlášení o osobních údajích pro členy studijního týmu, které je upozorní na shromažďování, používání, zpracování, držení a předání jejich osobních údajů do cizích zemí, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich země. Studijní pracoviště a zkoušející lékař souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou součinnost k poskytnutí tohoto prohlášení členům studijního týmu. Strany souhlasí s tím, že pokud navrhovaný člen studijního týmu nesouhlasí se zpracováním svých osobních údajů, nebude zapojen do studie.
e. The Study Site and Investigator shall make available to Sponsor and/or IDS, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.	e. Studijní pracoviště a zkoušející lékař zpřístupní zadavateli a/nebo IDS veškeré informace potřebné k prokázání a ověření dodržování povinností.
§ 11 INVESTIGATOR PERSONAL DATA	§ 11 OSOBNÍ ÚDAJE ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE
The Sponsor hereby informs Investigator as follows:	Zadavatel tímto informuje zkoušejícího lékaře o následujícím:
(1) the personal data contained in this Agreement are processed by IDS (as indicated at the beginning of this Agreement);	(1) osobní údaje obsažené v této smlouvě jsou zpracovávány IDS (jak je uvedeno na začátku této smlouvy);
(2) the data privacy officer of IDS may be contacted at the IDS's address or at datenschutz@dr-schauerte.de for all matters relating to the processing by IDS of the personal data of Investigator under this Agreement (including those of Art. (5) below);	(2) pověřence IDS pro ochranu osobních údajů lze kontaktovat na adrese IDS nebo prostřednictvím e-mailu datenschutz@dr-schauerte.de ve všech záležitostech souvisejících se zpracováním osobních údajů zkoušejícího lékaře ze strany IDS podle této smlouvy (včetně případů podle čl. (5) níže);
(3) Investigator's personal data are processed for the purposes of implementing this Agreement until the expiration of any liability that may arise from this Agreement (e.g. taxes, legal obligations);	(3) osobní údaje zkoušejícího lékaře jsou zpracovávány pro účely plnění této smlouvy až do vypršení jakéhokoli závazku, který může vyplynout z této smlouvy (např. daně, zákonné povinnosti);
(4) Investigator's personal data are processed on the basis of Article 6 para. 1 (b) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data	(4) osobní údaje zkoušejícího lékaře jsou zpracovávány na základě článku 6 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

Protection Regulation) and the German Federal Data Protection Act;	a německého federálního zákona o ochraně osobních údajů;
(5) Investigator may contact IDS at any time to	(5) zkoušející lékař může kdykoli kontaktovat IDS za účelem
a. access,	a. přístupu,
b. rectify,	b. opravy,
c. limit and/or	c. omezení a/nebo
d. oppose	d. vznesení námítky
the processing of his/her personal data;	s ohledem na zpracování svých osobních údajů;
(6) if Investigator is of the opinion that his/her personal data are being unlawfully processed by IDS, it has the right to lodge a complaint with the competent supervisory authority Bavarian State Authority on Data Protection for the Private Sector, Promenade 18, 91522 Ansbach, Germany; and	(6) pokud se zkoušející lékař domnívá, že IDS zpracovává jeho osobní údaje nezákonně, má právo podat stížnost příslušnému dozorovému úřadu, bavorskému státnímu úřadu pro ochranu osobních údajů v soukromém sektoru (Bavarian State Authority on Data Protection for the Private Sector), Promenade 18, 91522 Ansbach, Německo a
(7) the information provided by Investigator in this Agreement is the minimum requirement for the conclusion of this Agreement.	(7) informace poskytnuté zkoušejícím lékařem v této smlouvě jsou minimálním požadavkem na uzavření této smlouvy.
§ 12 PERSONAL PATIENT DATA	§ 12 OSOBNÍ ÚDAJE PACIENTŮ
(1) If the Study Site and Investigator collect, process or use personal or pseudonymous data of patients (hereinafter referred to as "Protected Data") in connection with this Agreement, the provisions of the following paragraphs shall apply.	(1) Pokud studijní pracoviště a zkoušející lékař shromažďují, zpracovávají nebo používají osobní nebo pseudonymizované údaje pacientů (dále jen „chráněné údaje“) v souvislosti s touto smlouvou, platí ustanovení následujících odstavců.
(2) The Study Site and Investigator shall collect patient data for the purposes of the study only by means of the electronic questionnaire referred to in the Protocol. The Study Site and Investigator collect, process and use patient data for the purposes of the study exclusively in accordance with the Protocol and in pseudonymised form, i.e. by assigning a serial patient number.	(2) Studijní pracoviště a zkoušející lékař budou shromažďovat údaje pacientů pro účely studie pouze prostřednictvím elektronického dotazníku zmiňovaného v protokolu. Studijní pracoviště a zkoušející lékař budou shromažďovat, zpracovávat a používat údaje pacientů pro účely studie výhradně v souladu s protokolem a v pseudonymizované formě, tj. přidělením pořadového čísla pacienta.
(3) The Study Site and Investigator shall comply with applicable data protection laws as well as professional secrecy and confidentiality obligations.	(3) Studijní pracoviště a zkoušející lékař budou dodržovat platné zákony na ochranu osobních údajů, lékařské tajemství a povinnost zachování důvěrnosti.
(4) In connection with the study, the Study Site and Investigator shall not disclose to IDS any personal data of patients within the meaning of Article 4 No. 1 of the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), i.e. any data making a patient identifiable, unless the disclosure of such data is expressly provided for in this Agreement or is required by law. The Study Site and Investigator shall neither pass on to IDS its identification list required for internal documentation nor the keys for patient numbers assigned by it nor list them on documents to be passed on to IDS.	(4) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nebudou v souvislosti se studií sdělovat žádné osobní údaje pacientů ve smyslu článku 4, odst. 1 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679), tj. jakékoli údaje umožňující identifikaci pacienta, pokud není předání takových údajů výslovně uvedeno v této smlouvě nebo vyžadováno zákonem. Studijní pracoviště a zkoušející lékař nepředají IDS identifikační seznam potřebný pro interní dokumentaci, ani klíč, podle nějž jsou přidělena čísla pacientům, ani je nebudou uvádět v dokumentech, které budou předány IDS.
(5) The Study Site shall take appropriate technical and organisational protection measures in accordance with Article 5(1f) of the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), in particular to ensure adequate security of personal data	(5) Studijní pracoviště přijme vhodná technická a organizační opatření v souladu s článkem 5 odst. 1 písm. f) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679), zejména k zajištění adekvátního zabezpečení osobních údajů během

during processing, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage.	zpracování, včetně ochrany před neoprávněným nebo protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením.
(6) The Study Site – by itself or through the Investigator – will immediately inform IDS and Sponsor of any breaches of data protection or suspected breaches of data protection.	(6) Studijní pracoviště – samostatně nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře – bude okamžitě informovat IDS a zadavatele o jakémkoliv porušení zabezpečení ochrany osobních údajů nebo podezření na porušení zabezpečení ochrany osobních údajů.
§ 13 TERM AND TERMINATION OF THE AGREEMENT	§ 13 DOBA A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY
(1) (1) This Agreement shall enter into force upon signature by the last Party and, subject to Articles (2) to (5), shall remain in force until until 31st December 2024 or until the Parties have fulfilled their obligations laid down herein, whichever is later.	(1) Tato smlouva vstoupí v platnost po podpisu poslední ze stran a s výhradou článků (2) až (5) zůstane v platnosti do 31. prosince 2024 nebo do doby, než si strany splní své závazky stanovené v tomto dokumentu, podle toho, co nastane později.
(2) IDS and/or Sponsor may cancel this Agreement at any time by providing 30 days prior written notice, or immediately, due to safety reasons.	(2) IDS a/nebo zadavatel mohou tuto smlouvu kdykoli vypovědět poskytnutím výpovědi s lhůtou 30 dnů nebo s okamžitou platností z bezpečnostních důvodů.
(3) Either Party's right for extraordinary termination of this Agreement due to an important reason remains unaffected. It constitutes, in particular, an important reason if	(3) Právo libovolné ze stran na mimořádné vypovězení této smlouvy z důležitého důvodu zůstává nedotčeno. O důležitý důvod se jedná, zejména pokud
a. a Party did not fulfil an obligation according to this Agreement and has not remedied such violation within 14 calendar days after receipt of a written warning letter of the other Party;	a. strana nesplnila své závazky podle této smlouvy a neprovedla nápravu takového porušení do 14 kalendářních dnů po obdržení dopisu s písemným varováním od druhé strany;
b. the PEARL study will not be approved by the competent ethics committee/s or authorities. The same shall apply if an approval, if any, will be withdrawn by a competent body or authority.	b. studie PEARL nebude schválena příslušnými etickými komisemi nebo úřady. Totéž platí, pokud bude případné schválení odvoláno příslušným orgánem nebo úřadem.
(4) Any termination according to this Agreement must be made in writing in order to be valid.	(4) Aby bylo vypovězení podle této smlouvy platné, musí mít písemnou formu.
(5) The Parties may cancel this Agreement at any time by mutual written agreement.	(5) Strany mohou tuto smlouvu kdykoli zrušit písemnou dohodou.
(6) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by Study Site, subject to verification by IDS. Following IDS' receipt of adequate documentation, IDS will pay for:	(6) Po datu účinnosti vypovězení této smlouvy provede studijní pracoviště vyúčtování, které podléhá ověření ze strany IDS. IDS po přijetí odpovídající dokumentace uhradí:
a. all Services properly rendered and monies properly expended by Study Site through the effective date of termination, which have not yet been paid by IDS; and	a. všechny řádně poskytnuté služby a náklady řádně vynaložené studijním pracovištěm do data účinnosti vypovězení, které dosud nebyly ze strany IDS uhrazeny a
b. non-cancelable obligations properly incurred for the PEARL Study by Study Site prior to receipt of notice of termination.	b. nestornovatelné závazky řádně vzniklé studijnímu pracovišti v souvislosti se studií PEARL před obdržením oznámení o vypovězení smlouvy.
(7) If Study Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, Study Site shall promptly return to IDS all such unearned funds within 30 days.	(7) Pokud byly studijnímu pracovišti uhrazeny jakékoli částky, které nebyly zasloužené k datu vypovězení, studijní pracoviště neprodleně vrátí IDS všechny takové nezasloužené finanční prostředky do 30 dnů.

(8) Immediately upon receipt of a notice of termination, Study Site and Investigator shall, as directed by IDS, cease conducting PEARL Study procedures and Services, cease, to the extent reasonably feasible from incurring any additional PEARL Study expenses and return any copies of Confidential Information and materials provided in relation to the Services and this Agreement.	(8) Okamžitě po obdržení oznámení o vypovězení studijní pracoviště a zkoušející lékař ukončí dle pokynů IDS provádění postupů ve studii a služeb v rámci studie PEARL v rozumně proveditelném rozsahu tak, aby nedošlo k dodatečným nákladům studie PEARL, a vrátí všechny kopie důvěrných informací a materiálů poskytnutých ve vztahu ke službám a této smlouvě.
§ 14 PRINCIPLE OF SEPARATION	§ 14 PRINCIP NEZÁVISLOSTI
(1) The Parties declare that the conclusion of this Agreement has in no way been made dependent or influenced by past, present or future existence of business relationships between Study Site and Investigator on the one hand and the Sponsor/IDS on the other, or by any obligation of Study Site or Investigator in connection with the products owned and/or distributed of the Sponsor.	(1) Strany prohlašují, že uzavření této smlouvy žádným způsobem nezáviselo ani nebylo ovlivněno existencí minulého, současného nebo budoucího obchodního vztahu mezi studijním pracovištěm a zkoušejícím lékařem na jedné straně a zadavatelem/IDS na druhé straně ani jakýmkoliv závazkem studijního pracoviště nebo zkoušejícího lékaře souvisejícího s produkty vlastněnými a/nebo distribuovanými zadavatelem.
(2) Study Site and Investigator further agree that the remuneration granted for the performance of the Services shall not be construed as an obligation of Investigator and/or the Study Site with respect to the prescription, distribution, administration, recommendation or promotion of the Sponsor's products or the offering of unlawful benefits.	(2) Studijní pracoviště a zkoušející lékař dále souhlasí s tím, že odměna poskytnutá za provádění služeb nebude vykládána jako povinnost zkoušejícího lékaře a/nebo studijního pracoviště s ohledem na předepisování, distribuci, podání, doporučení nebo propagaci přípravků zadavatele nebo jako nabízení nezákonné výhody.
§ 15 SEVERABILITY	§ 15 ODDĚLITELNOST
(1) Should a provision of this Agreement or a later provision included in this Agreement be or become null and void as a whole or in part, or should a gap in this Agreement become evident, this does not affect the validity of the remaining provisions. It is the express intention of the Parties to maintain the validity of the remaining provisions at all events. Instead of the null and void provision, or in order to fill the gap, such valid and practicable regulation is deemed to be agreed with effect <i>ex tunc</i> that in legal and economic terms comes closest to what the Parties intended or would have intended in accordance with the purpose of this Agreement if they had considered the point at the time of conclusion of this Agreement. If the nullity of a provision is due to a degree of performance or time (period or deadline) laid down in this provision, then the provision is deemed to be agreed with a legally permissible degree that comes closest to the original degree.	(1) Pokud by ustanovení této smlouvy nebo pozdější ustanovení zahrnuté do této smlouvy bylo nebo se stalo neplatným v celku nebo z části nebo pokud je zjištěna mezera v této smlouvě, neovlivní to platnost zbývajících ustanovení. Výslovným záměrem stran je zachovat platnost zbývajících ustanovení ve všech případech. Namísto neplatného ustanovení nebo za účelem vyplnění mezery se bude mít za to, že je sjednáno platné a proveditelné ustanovení s účinkem <i>ex tunc</i>, které je s ohledem na právní a ekonomické podmínky nejbližší tomu, co strany zamýšlely nebo by byly zamýšlely v souladu s účelem této smlouvy, pokud by daný bod zvážily v okamžiku uzavření této smlouvy. Pokud je zneplatnění ustanovení způsobeno mírou plnění nebo časem (obdobím nebo termínem) uvedeným v takovém ustanovení, pak se ustanovení považuje za sjednané s právně přípustnou mírou, která je nejbližší původní míře.
§ 16 CERTIFICATIONS	§ 16 OSVĚDČENÍ
(1) Investigator hereby certifies that Investigator is not and has not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, Investigator shall notify IDS immediately.	(1) Zkoušející lékař tímto dosvědčuje, že mu není a nebyla zastavena činnost ani nebyl vyloučen z účasti v klinickém výzkumu podle jakýchkoli zákonů nebo předpisů. Pokud během doby platnosti této smlouvy zkoušejícímu lékaři (i) bude zastavena činnost nebo bude vyloučen nebo (ii) obdrží oznámení nebo mu bude hrozit soudní řízení v souvislosti se

	zastavením činnosti nebo vyloučením, bude o tom okamžitě informovat IDS.
(2) Investigator certifies that s/he has not and will not use in any capacity the Services of any individual or entity which has been debarred, disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, Investigator shall notify IDS immediately.	(2) Zkoušející lékař potvrzuje, že nevyužil a nevyužije v žádné formě služeb fyzické nebo právnické osoby, které byla zastavena činnost nebo která byla vyloučena z účasti v klinickém výzkumu podle jakýchkoli zákonů nebo předpisů. V případě, že se zkoušející lékař dozví o zastavení činnosti, hrozícím zastavení činnosti, vyloučení nebo hrozícím vyloučení kterékoli takové fyzické nebo právnické osoby, okamžitě o tom bude informovat IDS.
(3) Study Site and Investigator, on their own and in common, warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) they have not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of Services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) s/he has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.	(3) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař, samostatně i společně, zaručují a slibují, že v souvislosti s touto smlouvou (i) neprovedli a neprovedou (přímo či nepřímo) jakékoli nepatřičné platby, nenabídlí a nenabídnou (ani neschválí jiné osobě zaplatit nebo nabídnout) finanční obnos nebo cokoliv hodnotného státnímu úředníkovi nebo jiné osobě ve spojení s poskytováním služeb podle této smlouvy s cílem nevhodně ovlivnit jakýkoliv čin nebo rozhodnutí takového úředníka nebo osoby, přimět takového úředníka nebo osobu, aby podnikl nebo opomněl podniknout jakýkoliv čin v rozporu se svými příslušnými povinnostmi, získat nepatřičnou výhodu, zajistit nesprávné provedení funkce nebo činnosti související s touto smlouvou nebo v případě státního úředníka navést takového úředníka, aby uplatnil svůj vliv k nepatřičnému ovlivnění jakéhokoliv aktu nebo rozhodnutí státní správy, a (ii) že (přímo či nepřímo) nevyžádali a nevyžádají, nepřijali a nepřijmou finanční obnos ani nic hodnotného k zajištění nesprávného výkonu funkce nebo činnosti v souvislosti s touto smlouvou.
§ 17 THIRD PARTY BENEFICIARY	§ 17 OPRÁVNĚNÁ TŘETÍ STRANA
(1) Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in IDS, on Sponsor's behalf.	(1) Zadavatel je zamýšlenou oprávněnou třetí stranou této smlouvy. V rozsahu, v jakém platné zákony nedovolují postoupení práv přímo na zadavatele podle této smlouvy, budou tato práva postoupena IDS v zastoupení zadavatele.
§ 18 USE OF NAMES	§ 18 POUŽITÍ NÁZVŮ ČI JMEN
(1) Study Site and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of IDS or the Sponsor in any form of publicity in connection with the PEARL Study unless explicitly approved by IDS or the Sponsor in advance. Study Site and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the PEARL Study and may identify Study Site as well as Investigator as part of this disclosure.	(1) Studijní pracoviště a zkoušející lékař nebudou používat název, symboly a/nebo ochranné známky IDS nebo zadavatele v jakékoli formě reklamy ve spojení se studií PEARL, pokud to nebude předem výslovně schváleno IDS nebo zadavatelem. Studijní pracoviště a zkoušející lékař souhlasí s tím, že zadavatel může v souladu s platnými zákony zveřejnit výši finančních prostředků poskytnutých podle této smlouvy na provádění studie PEARL a může v rámci takového zveřejnění identifikovat studijní pracoviště a také zkoušejícího lékaře.
§ 19 PLACE OF JURISDICTION	§ 19 MÍSTO JURISDIKCE
(1) The rights and obligations of the contracting parties which not regulated by this contract are	(1) Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí právem České republiky,
Version 1.2 dated 17 March 2020 Page 16 of 19	Verze 1.2 ze dne 17. března 2020 Strana 16 z 19

governed by the law of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, and the Act on Medical Devices, as amended. The parties undertake to resolve any disputes between them amicably and by mutual agreement, but if they cannot be resolved by mutual agreement, all disputes arising from this contract and related to this contract will be resolved in the court with competent and territorial jurisdiction in the Czech Republic which is Prague.	zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou, pokud však nebudou vyřešeny vzájemnou dohodou, budou se všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice což je Praha.
(2) The sponsor undertakes not to enter into any further contract with the investigator or any other collaborating person for this clinical trial.	(2) Zadavatel se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.
(3) Any amendments and changes to this contract must be in writing and signed by all parties.	(3) Jakékoliv dodatky a změny této smlouvy musí mít písemnou formu a být podepsané všemi smluvními stranami.
(4) This contract shall be valid upon signature by all contracting parties and shall become effective upon publication in the Czech register of contracts.	(4) Tato smlouva nabývá platnosti podpisem všech smluvních stran a účinnosti uveřejněním v českém registru smluv.
(5) In case of any discrepancies between the two languages, the Czech version shall prevail.	(5) V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost a je rozhodující česká jazyková verze.
(6) The following annexes are an integral part of this contract: Annex 1 - Protocol Annex 2 - master of informed consent Annex 3 - protection of personal data Annex 4 - SÚKL notification Annex 5 - approval of the Ethics Committee Annex 6 - master contract to be published Annex 7 - power of attorney for CRO and extract of CRO from commercial register or other	(6) Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Příloha 1 – protokol Příloha 2 - vzor informovaného souhlasu Příloha 3 – ochrana osobních údajů Příloha 4 - oznámení SÚKL Příloha 5 – schválení Etické komise Příloha 6 – vzor smlouvy určený ke zveřejnění Příloha 7 – zplnomocnění pro CRO a výpis CRO z OR
Munich,	Mnichov,
Institut Dr. Schauerte represented by Dr. Wulfram Schauerte	Institut Dr. Schauerte zastoupený Dr. Wulfram Schauerte
«Place»	«Místo»
,	,
«Date»	«Datum»
Thomayerova Hospital» doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. , Director	Thomayerova nemocnice» doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. , ředitel
«Place»	«Místo»
«Date»	«Datum»
xxxxx Zkoušející	xxxxx Zkoušející
Each party will receive one original copy of this contract.	Každá smluvní strana obdrží jedno originální vyhotovení této smlouvy.

Annex 1	Příloha 1
Protocol	Protokol
Current Version is 1.0 of 23 September 2019	Aktuální verze je 1.0 z 23. září 2019

Annex 2	Příloha 2
Master of informed consent	Vzor informovaného souhlasu
CZ Version is 1.2 of 15 June 2020	CZ Aktuální verze je 1.2 z 15. červen 2020

Annex 4	Příloha 4
SÚKL notification	SÚKL notification
30 July 2020	30. července 2020

Annex 5	Příloha 5
Approval of the Ethics Committee	schválení Etické komise
17 June 2020	17. červen 2020

Annex 6	Příloha 6
----------------	------------------

Master contract to be published	vzor smlouvy určený ke zveřejnění
Template Version is 1.2 of 17 March 2020	Verze šablony je 1.2 z 17. března 2020

Annex 7	Příloha 7
Power of attorney for CRO and extract of CRO from commercial register or other	zplnomocnění pro CRO a výpis CRO z OR