

<p>“Affiliate” Any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with the Sponsor or ERGOMED. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity. For the avoidance of any doubt, Affiliate shall mean as well a subsidiary or representative and branch office in any country.</p>	<p>„Přidružená osoba“ Jakákoli osoba, která ovládá, je ovládána nebo je ovládána společně se Zadavatelem nebo ERGOMED. Pro účely této definice se má za to, že podnikatelský subjekt ovládá jiný podnikatelský subjekt, pokud vlastní, přímo nebo nepřímo, více než 50 % podíl na hlasovacích právech v takovém podnikatelském subjektu nebo může uplatňovat rozhodující vliv na řízení takového podnikatelského subjektu. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností je Přidruženou osobou také dceřiná společnost nebo obchodní zastoupení a pobočka v jakékoli zemi.</p>
<p>“Agreement” This agreement comprising its clauses, schedules and any appendices attached to it.</p>	<p>„Smlouva“ Tato smlouva obsahující její ustanovení, dodatky a případné dodatky.</p>
<p>“Case Report Form” or “CRF” A printed, optical, or electronic document, prepared by the Sponsor and/or ERGOMED and completed by the INVESTIGATOR, designed to record all of the Protocol (as hereinafter defined) required information to be reported to the Sponsor on each Clinical Trial Subject as hereinafter defined).</p>	<p>„Záznam subjektu hodnocení“ nebo “CRF” Tiskřený, optický nebo elektronický dokument vypracovaný Zadavatelem a/nebo společností ERGOMED a vyplněný ZKOUŠEJÍCÍM, jehož účelem je zaznamenávání veškerých informací vyžadovaných Protokolem (jak je zde definován), které musí být Zadavateli oznámeny pro každý Subjekt klinického hodnocení, jak je zde definován.</p>
<p>“Clinical Trial” That portion of the Sponsor’s clinical trial that is to be conducted at the INSTITUTION, under the supervision and direction of INVESTIGATOR, pursuant to the Protocol and subject to the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>„Klinické hodnocení“ Ta část Zadavatelova klinického hodnocení, která má být provedena v zařízení POSKYTOVATELE za dohledu a pod vedením ZKOUŠEJÍCÍHO, a to v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>“Clinical Trial Product” ██████████</p>	<p>„Klinicky hodnocený přípravek“ ██████████</p>
<p>“Data Subject” Any natural person whose Personal Data is processed in accordance with this Agreement.</p>	<p>„Subjekt údajů“ Fyzická osoba, jejíž Osobní údaje jsou zpracovávány v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>“Clinical Trial Subject” A person Enrolled in the Clinical Trial who meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IRB/EC approved Informed Consent Form.</p>	<p>„Subjekt klinického hodnocení“ Osoba Zaregistrovaná do Klinického hodnocení, která splňuje všechna registrační kritéria a žádná vylučovací kritéria uvedená v Protokolu a která podepsala platný Formulář informovaného souhlasu schválený IRB/EC.</p>
<p>“Enrolment” Recruitment (invitation to potential participants in the Clinical Trial for screening), screening (examination of the potential participants in the Clinical Trial by INVESTIGATOR for the purpose of determining the eligibility as per Protocol criteria, and, if a potential participant in the Clinical Trial is eligible for participation, presentation and discussion of the Clinical Trial implications with the potential participants in the Clinical Trial and obtaining from the potential participant in the Clinical Trial an Informed Consent Form to participate in the Clinical Trial), and/or randomization (as defined in the GCP). Also to include “Enrol” as the verb or any other derivation of the term.</p>	<p>„Registrace“ Nábor (pozvánka potenciálním účastníkům klinického hodnocení na screening), screening (prohlídka potenciálních účastníků Klinického hodnocení ZKOUŠEJÍCÍM pro účely stanovení způsobilosti podle kritérií Protokolu a v případě, že je potenciální účastník Klinického hodnocení způsobilý k účasti, představení a diskuze o důsledcích Klinického hodnocení s potenciálními účastníky Klinického hodnocení a obstarání Formuláře informovaného souhlasu od potenciálního účastníka Klinického hodnocení za účelem účasti na klinickém hodnocení), a/nebo randomizace (jak je definováno v GCP). „Registrace“ zahrnuje i slovesný tvar (Registrovat) či jiný slovní druh odvozený od tohoto slova.</p>
<p>“Informed Consent Form” The form prepared by the Sponsor and/or ERGOMED in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor, ERGOMED, and the IRB/EC, approved by Sponsor, ERGOMED and the IRB/EC and signed by all Clinical Trial Subjects</p>	<p>„Formulář informovaného souhlasu“ Formulář vypracovaný Zadavatelem a/nebo společností ERGOMED v souladu s Předpisy (jak je definováno v této Smlouvě), po konzultaci se Zadavatelem, společností ERGOMED a IRB/EC. a schválený Zadavatelem, společností ERGOMED, IRB/EC a</p>

	before they begin to participate in the Clinical Trial.		podepsaný všemi Subjekty klinického hodnocení před tím, než se začnou účastnit Klinického hodnocení.
	“ INVESTIGATOR’s team ” Qualified staff, determined by INVESTIGATOR, who participates in Clinical Trial - e.g. INSTITUTION’s employees and/or INSTITUTION’s and / or INVESTIGATOR’s contractors and/or consultants.		„ Tým ZKOUŠEJÍCÍHO “ Kvalifikovaný personál (určený ZKOUŠEJÍCÍM), který se účastní Klinického hodnocení – např. zaměstnanci POSKYTOVATELE, popř. dodavatelé/poradci POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.
	“ IRB/EC ” Institutional Review Board(s) or Ethical Committees organized in accordance with the Regulations.		„ IRB/EC “ Revizní rada (rady) Poskytovatele nebo Etické komise organizované v souladu s Předpisy.
	“ Party ” ERGOMED, INSTITUTION or INVESTIGATOR and except where otherwise provided “Parties” shall mean all of them.		„ Smluvní strana “ Společnost ERGOMED, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ a není-li uvedeno jinak, termínem „Smluvní strany“ se rozumí všechny z nich.
	“ Protocol ” [REDACTED] [REDACTED] as amended from time to time by Sponsor. The Protocol, as it may be amended from time to time, is incorporated into this Agreement by this reference as Schedule I.		„ Protokol “ [REDACTED] [REDACTED] v souladu s průběžnými změnami Zadavatele. Protokol, který může být průběžně měněn, je začleněn do této Smlouvy tímto odkazem jako Příloha č. I.
	“ Recruitment Period ” [REDACTED]		“ Nábor ” [REDACTED]
	“ Regulations ” All laws, rules, regulations and guidelines that apply to or govern the conduct of the multi-centre Clinical Trial and/or the Clinical Trial, including without limitation the applicable ICH guidelines (including E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, and the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CHMP/ICH/135/95; hereinafter: “ GCP ”), together with the requirements in Clinical Trial Directive 2001/20/EC (4 April 2001) and the related guidance, guidelines and directives), the most recent version of Standard BS EN ISO 14155, the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled ‘Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects’ (“ Helsinki Declaration ”), all relevant laws of the European Union if directly applicable or of direct effect, all national laws and all relevant regulations and ordinances such as Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and the Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended and all relevant laws and regulations regarding data protection and privacy, especially the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 - General Data Protection Regulation or “ GDPR ” and Act No. 110/2019 Coll. on the Processing of Personal Data (together: “ Data Processing Laws ”) and anti-bribery and ethical business conduct, and the requirements of the applicable regulatory authorities and the ethics committee and the policies of the INSTITUTION, as any of the foregoing may be amended from time to time, including the Clinical Trial Regulation EU		„ Předpisy ” Všechny zákony, pravidla, předpisy a směrnice, které se týkají nebo upravují průběh multicentrického klinického hodnocení a/nebo Klinického hodnocení, mimo jiné včetně platných směrnic ICH (včetně E6: Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice a tripartitní harmonizovaná směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (CHMP/ICH/135/95; dále jen: „ GCP “) spolu s požadavky uvedenými ve Směrnici o klinickém hodnocení 2001/20/ES (4. dubna 2001) a souvisejícími radami, pokyny a směrnicemi), v nejaktuálnější verzi normy BS EN ISO 14155, v Helsinské deklaraci Světové lékařské asociace nazvané „Etické zásady pro lékařský výzkum na člověku“ („ Helsinská deklarace “), ve všech příslušných zákonech Evropské unie, pokud se přímo uplatí nebo mají přímý účinek, ve všech vnitrostátních zákonech a všech příslušných předpisech a vyhláškách, jako je zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů, a ve všech příslušných zákonech a předpisech týkajících se ochrany osobních údajů a soukromí, vč. zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů nebo „ GDPR “) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů (dále společně jako „ Zákony o zpracování osobních údajů “), boje proti úplatkářství a etického podnikání, a požadavky příslušných regulačních orgánů a etické komise a politik POSKYTOVATELE, vše v případném nejaktuálnějším znění, včetně nařízení EU o klinickém hodnocení 536/2014, které nabylo platnosti dne 16. června 2014.

	536/2014 that entered into force on 16 June 2014.		
	<p>“Services” The services of research and other services to be performed by the INSTITUTION and INVESTIGATOR in accordance with the Protocol and under the terms of this Agreement in order to carry out the Clinical Trial.</p>		<p>„Služby“ Výzkumné a další služby, které mají provést POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení.</p>
	<p>“Timelines” The dates set out in Schedule II hereto as may be amended by agreement between the Parties.</p>		<p>„Lhůty“ Data uvedená v Příloze č. II k této Smlouvě tak, jak mohou být případně změněna na základě dohody Smluvních stran.</p>
	Article 2		Článek 2
	Rights and obligations of the Parties		Práva a povinnosti Smluvních stran
2.1	<p>Pursuant to the terms and conditions of this Agreement, INSTITUTION through the efforts of INVESTIGATOR agrees to conduct the Clinical Trial according to the Protocol. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to use their best endeavours to recruit approximately █████ Clinical Trial Subjects to participate in the Clinical Trial according to the Protocol and in accordance with the Timelines.</p>		<p>V souladu s podmínkami této Smlouvy se POSKYTOVATEL zavazuje provést prostřednictvím úsilí ZKOUŠEJÍCÍHO Klinické hodnocení v souladu s Protokolem. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují vynaložit veškeré úsilí k tomu, aby provedli nábor zhruba █████ Subjektů klinického hodnocení, kteří se zúčastní Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a v souladu s Lhůtami.</p>
	<p>INSTITUTION shall ensure that the INVESTIGATOR uses his best efforts to Enrol only Clinical Trial Subjects who satisfy the Enrolment criteria according to the Protocol, and shall not knowingly Enroll any participants which in his best professional judgment do not adequately meet the criteria for Clinical Trial Subjects.</p>		<p>POSKYTOVATEL je povinen zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ vynaložil veškeré úsilí k tomu, aby Zaregistroval pouze Subjekty klinického hodnocení, kteří splňují kritéria Registrace podle Protokolu a nesmí vědomě zapsat žádné účastníky, kteří dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nespĺňují kritéria pro Subjekty klinického hodnocení.</p>
	<p>The Sponsor or ERGOMED may request INSTITUTION to stop Enrolment at any time and for any reason.</p>		<p>Zadavatel nebo společnost ERGOMED mohou vyzvat POSKYTOVATELE k tomu, aby Registraci kdykoli a z jakéhokoli důvodu zastavil.</p>
2.2	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to perform the work required under the Protocol and this Agreement and to conduct the Clinical Trial with reasonable care knowledge, experiences, and skill required as the experts of the medical and clinical field and in accordance with the Protocol, this Agreement, agreed standard operating procedures (“SOPs”) and Regulations.</p>		<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že provedou práci požadovanou za základě tohoto Protokolu a této Smlouvy a Klinické hodnocení s přiměřenou péčí, znalostmi a dovednostmi jako odborníci v lékařském a klinickém oboru a v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, dohodnutými standardními provozními postupy („SOP“), a Předpisy.</p>
	<p>By signing the Agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that they have received and reviewed the full text of Protocol (as herein attached as Schedule I).</p>		<p>Podpisem Smlouvy POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují, že obdrželi a přezkoumali úplné znění Protokolu (jak je připojen k této Smlouvě jako příloha č. I).</p>
2.3	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall protect the rights and welfare of Clinical Trial Subjects participating in the Clinical Trial in accordance with the Protocol.</p>		<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni chránit práva a pohodu Subjektů klinického hodnocení, kteří se účastní Klinického hodnocení v souladu s Protokolem.</p>

2.4	<p>INVESTIGATOR shall obtain and maintain (and provide to ERGOMED reasonable documentation and evidence of) any and all licenses, permits, approvals if required by the Protocol and Regulations for conducting of the Clinical Trial from the INSTITUTION, IRB/EC and/or any other authorized body, other than those which are obligation of ERGOMED as stipulated in Article 2.5.</p> <p>INVESTIGATOR shall obtain a signed and legally valid written Informed Consent Form from each potential participant in the Clinical Trial (or his/her legal guardian, as appropriate) before initiating any Clinical Trial specific procedures.</p> <p>Any proposed modifications to any Informed Consent Form must be approved by both the IRB/EC and ERGOMED or the Sponsor before being used for the Clinical Trial. All original signed Informed Consent Forms shall be retained by the INVESTIGATOR and be available for the inspection by Sponsor, ERGOMED, their representatives and any agency or their designee.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ si opatří a uchová (a poskytne o tom společnosti ERGOMED přiměřenou dokumentaci a důkazy) veškeré licence, povolení, pokud jsou tyto vyžadované Protokolem a Předpisy pro provedení Klinického hodnocení ze strany POSKYTOVATELE, IRB/EC, a/nebo jiného oprávněného orgánu, který je odlišný od orgánů, vůči nimž má ERGOMED povinnosti podle Článku 2.5.</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen si obstarat podepsané a právně platné písemné Formuláře informovaného souhlasu od každého potenciálního účastníka Klinického hodnocení (nebo případně jeho zákonného zástupce) před zahájením jakýchkoli specifických postupů Klinického hodnocení.</p> <p>Všechny navrhované změny příslušného Formuláře informovaného souhlasu musí být schváleny IRB/EC a společností ERGOMED nebo Zadavatelem před použitím pro Klinické hodnocení. Všechny originály podepsaných Formulářů informovaných souhlasů uschová ZKOUŠEJÍCÍ a budou k dispozici pro kontrolu ze strany Zadavatele, společnosti ERGOMED, jejich zástupců a jakéhokoli orgánu nebo jejich pověřených osob.</p>
2.5	<p>ERGOMED shall submit to IRB/EC for the Clinical Trial approval.</p> <p>INSTITUTION shall immediately notify ERGOMED and Sponsor if the IRB/EC approval of the Clinical Trial is suspended, terminated, or made subject to other sanctions by any government agency. INVESTIGATOR shall submit all required reports to the IRB/EC, and obtain continuing review and approval by the IRB/EC as required by applicable Regulations. INSTITUTION, INVESTIGATOR, ERGOMED and Sponsor shall cooperate in obtaining the IRB's approval in case it is suspended or terminated and/or in case of the sanction of the government agency</p>	<p>Podání žádosti o povolení u IRB/EC pro Klinické hodnocení je v kompetenci společnosti ERGOMED.</p> <p>POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat společnost ERGOMED a Zadavatele, pokud dojde k pozastavení či ukončení schválení Klinického hodnocení ze strany IRB/EC nebo se stane předmětem jiných sankcí uložených státním orgánem. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen předložit všechny potřebné zprávy IRB/EC, a zajistit průběžnou kontrolu a schválení IRB/EC, jak je požadováno příslušnými Předpisy. POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ, ERGOMED a Zadavatel budou spolupracovat na získání schválení IRB/EC v případě, že je pozastaven nebo ukončen nebo/a v případě sankcí uložených státním orgánem.</p>
2.6	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR each represent and warrant that the INVESTIGATOR has the necessary expertise to perform the Clinical Trial and that INVESTIGATOR meets and shall continue to meet the conditions set out in the applicable Regulations, especially in the GCP.</p> <p>INVESTIGATOR further represents that INVESTIGATOR's medical license is in good standing; that INVESTIGATOR has never had a medical license suspended or revoked or otherwise restricted; that INVESTIGATOR has never been disqualified or otherwise been restricted in conducting clinical studies by any regulatory authorities and that INVESTIGATOR is not currently the subject of any disciplinary actions by any state or federal agency.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že ZKOUŠEJÍCÍ má potřebné odborné znalosti k provedení Klinického hodnocení a že ZKOUŠEJÍCÍ splňuje a bude i nadále splňovat podmínky stanovené v platných Předpisech, zejména GCP.</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ dále prohlašuje, že ZKOUŠEJÍCÍ disponuje řádným oprávněním vykonávat lékařské povolání, které mu nikdy nebylo pozastaveno ani zrušeno či jinak omezeno, že ZKOUŠEJÍCÍ nikdy nebyl vyloučen ani jinak omezen v rámci provádění klinického hodnocení ze strany regulačních orgánů a že proti ZKOUŠEJÍCÍMU nejsou v současné době uplatňována žádná disciplinární opatření uložená státním nebo federální orgánem.</p>
2.7	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall arrange for any other relevant personnel required to carry out the Protocol and shall ensure that at all times during</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí jakýkoli jiný příslušný personál potřebný k provádění Protokolu a zajistí, aby byl po celou dobu Klinického hodnocení k</p>

	the Clinical Trial there is enough and properly trained personnel to support the Clinical Trial. In addition to the Article 2.11., the INSTITUTION and / or INVESTIGATOR shall inform ERGOMED of any change in the INVESTIGATOR's team.	dispozici dostatek řádně proškoleného personálu na podporu Klinického hodnocení. V návaznosti na čl. 2.11 POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni informovat společnost ERGOMED o jakékoli změně v Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO.
2.8	INSTITUTION represents and warrants that it possesses all facilities, personnel and resources necessary and sufficient to properly conduct the Clinical Trial; that any laboratory work performed at INSTITUTION shall be performed at a laboratory that is certified under the applicable Regulations; and that every member of INVESTIGATOR's team is qualified and has received the training necessary to comply with the Protocol and applicable Regulations as well as the appropriate time to deliver the Services under this Agreement.	POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje, že má veškerá zařízení, personál a zdroje nezbytné a dostatečné pro řádné provedení Klinického hodnocení, že případné laboratorní práce prováděné POSKYTOVATELEM budou provedeny v laboratoři, která je certifikována podle platných Předpisů a že každý člen Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO je kvalifikovaný a absolvoval školení nezbytná ke splnění Protokolu a platných Předpisů, a má i časový prostor pro poskytnutí Služeb podle této Smlouvy.
2.9	ERGOMED may, at its sole option, arrange for the availability of a study coordinator, duly qualified by training and / or experience, to manage the administrative functions at the Clinical Trial site.	Společnost ERGOMED může podle svého uvážení zajistit dostupnost koordinátora studie, který řádně absolvoval školení a/nebo má zkušenosti s řízením administrativních funkcí v místě Klinického hodnocení.
2.10	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall perform the Clinical Trial efficiently and within the Timelines set out in Schedule II and the Protocol. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge and agree that when rendering the Services time is of the essence. INVESTIGATOR shall give written notice to ERGOMED as soon as a delay in the Timelines can be anticipated.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni provést Klinické hodnocení efektivně a v rámci Lhůt stanovených v Příloze č. II a v Protokolu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že při poskytování Služeb je velmi důležitý čas. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen neprodleně písemně informovat společnost ERGOMED v případě, že lze očekávat zpoždění Lhůt.
2.11	INVESTIGATOR shall personally conduct the Clinical Trial and supervise the related work of the INVESTIGATOR's team. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall not delegate their obligations from this Agreement to any third party without the prior written approval of ERGOMED and competent authorities, where required. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall be responsible for supervising any third party to whom they delegate Clinical Trial related duties and shall remain at all times fully and solely liable to ERGOMED for any performance undertaken by such third party with respect to the Clinical Trial.	ZKOUŠEJÍCÍ je povinen provést Klinické hodnocení osobně a dohlížet na relevantní práci Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO. ZKOUŠEJÍCÍ ani POSKYTOVATEL nesmí přenést své závazky z této Smlouvy na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti ERGOMED a příslušných orgánů, pokud jsou tyto nezbytné. ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL nesou odpovědnost za dohled nad jakoukoli třetí stranou, na kterou delegují povinnosti související s Klinickým hodnocením, a za všech okolností nesou vůči společnosti ERGOMED plnou odpovědnost za jakékoli jednání či plnění, ke kterému se taková třetí strana v souvislosti s Klinickým hodnocením zaváže.
2.12	ERGOMED has the right to request INSTITUTION replacement of INVESTIGATOR if there is information available to ERGOMED that the INVESTIGATOR does not perform his obligations as set out in this Agreement.	Společnost ERGOMED má právo žádat POSKYTOVATELE o výměnu ZKOUŠEJÍCÍHO , pokud bude mít společnost ERGOMED informace o tom, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní své povinnosti tak, jak je stanoveno v této Smlouvě.
2.13	If the INVESTIGATOR and / or the INSTITUTION respectively retains the services of any third party to perform Clinical Trial related duties and functions, INVESTIGATOR and / or the INSTITUTION respectively should: (i) inform ERGOMED thereabout; (ii) ensure this third party is qualified to perform those Clinical Trial related duties and functions, as per Regulations; (iii) implement procedures to ensure integrity of such performed Clinical Trial related duties and functions and any data generated and (iv) remain at all times fully and solely liable to ERGOMED and the Sponsor for any performance undertaken by any such third parties for the quality, completeness and fulfilment of the work.	Používá-li ZKOUŠEJÍCÍ, resp. POSKYTOVATEL k provádění Klinického hodnocení služby třetí strany, pak ZKOUŠEJÍCÍ, resp. POSKYTOVATEL: (i) má o tom informovat společnost ERGOMED, (ii) má zajistit, že taková třetí strana je kvalifikovaná pro poskytování služeb souvisejících s prováděním Klinického hodnocení v souladu s Předpisy, (iii) má zavést procesy k zajištění integrity služeb a dat souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, a (iv) ponese vůči společnosti ERGOMED a Zadavateli plnou a výhradní odpovědnost za jakékoli plnění, ke kterému se takové třetí strany zavázaly, pokud jde o kvalitu, úplnost a provedení prací.

2.14	<p>INVESTIGATOR shall timely prepare and maintain adequate and accurate case histories of each Clinical Trial Subject Enrolled in the Clinical Trial, recording all observations and other data pertinent to the Clinical Trial.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen včas připravit a udržovat adekvátní a přesné anamnézy každého Subjektu klinického hodnocení Zaregistrovaného do Klinického hodnocení s uvedením všech pozorování a dalších údajů týkajících se Klinického hodnocení.</p>
	<p>INVESTIGATOR shall collect clinical data related to the Clinical Trial in a timely and organized manner that shall allow ERGOMED a complete and thorough analysis of the clinical findings of the Clinical Trial. INVESTIGATOR shall review and sign the forms used for data collection in a timely manner, including Case Report Forms.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen sbírat klinické údaje týkající se Klinického hodnocení včas a organizovaně tak, aby umožnil společnosti ERGOMED provést úplnou a důkladnou analýzu klinických zjištění Klinického hodnocení. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen včas zkontrolovat a podepsat formuláře používané pro sběr dat, včetně Záznamů subjektu hodnocení.</p>
	<p>INVESTIGATOR shall follow Clinical Trial Subjects in accordance with the Protocol, and INVESTIGATOR shall actively seek to contact Clinical Trial Subjects who discontinue and do not complete all necessary Protocol requirements, while respecting their rights. Upon completion of the Clinical Trial (whether prematurely or otherwise) INVESTIGATOR shall co-operate with Sponsor and ERGOMED in producing a report of the Clinical Trial detailing the methodology and results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen sledovat Subjekty klinického hodnocení v souladu s Protokolem a aktivně se snažit kontaktovat Subjekty klinického hodnocení, kteří přerušili a nedokončili všechny nezbytné požadavky Protokolu, a zároveň respektovat jejich práva. Po dokončení Klinického hodnocení (ať už předčasně nebo jinak) je ZKOUŠEJÍCÍ povinen spolupracovat se Zadavatelem a společností ERGOMED při vytváření zprávy o Klinickém hodnocení, která bude podrobně uvádět metodiku a výsledky a bude obsahovat analýzu výsledků a činit patřičné závěry.</p>
2.15	<p>INSTITUTION shall ensure that INVESTIGATOR fully complies with adverse event provisions of the Protocol. INVESTIGATOR shall contact ERGOMED and Sponsor to report any adverse event experienced by any Clinical Trial Subject as and when required by the Regulations and the Protocol.</p>	<p>POSKYTOVATEL je povinen zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ jednal plně v souladu s ustanoveními Protokolu pro případ nežádoucí příhody. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen kontaktovat společnost ERGOMED a Zadavatele za účelem nahlášení nežádoucí příhody, ke které dojde u Subjektu klinického hodnocení, jak/a pokud to vyžadují Předpisy a Protokol.</p>
	<p>INVESTIGATOR shall submit to ERGOMED and the Sponsor all associated documentation (e.g. lab reports, death summary, operative reports etc.) for each adverse event. INVESTIGATOR shall respond to all requests for follow-up information from ERGOMED.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen předložit společnosti ERGOMED a Zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, zprávu o úmrtí, operativní zprávy atd.) v případě každé nežádoucí příhody. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen reagovat na všechny žádosti společnosti ERGOMED o navazující informace.</p>
2.16	<p>INSTITUTION shall promptly inform Sponsor and ERGOMED of any intended or actual inspection, written inquiry and/or visit to the trial site at the INSTITUTION by any regulatory authority and forward to Sponsor and ERGOMED copies of any correspondence from any such regulatory authority relating to the Clinical Trial.</p>	<p>POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat Zadavatele a společnost ERGOMED o každé zamýšlené nebo skutečné inspekci, písemném dotazu a/nebo návštěvě v místě hodnocení POSKYTOVATELE ze strany kteréhokoli regulačního orgánu a předat Zadavateli a společnosti ERGOMED kopie případné korespondence od takového regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p>
	<p>INSTITUTION shall use all reasonable endeavours to ensure that Sponsor and ERGOMED may have a representative present during any such inspection or visit. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that during inspection or visit by any regulatory authority concerning the Services or Clinical Trial any of them shall not disclose information and materials that are not required to be disclosed to such regulatory authority, without the prior written consent of ERGOMED, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>POSKYTOVATEL je povinen vyložit veškeré přiměřené úsilí k zajištění toho, aby Zadavatel a společnost ERGOMED mohli mít během každé takové kontroly nebo návštěvy na místě svého zástupce. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že během kontroly nebo návštěvy kteréhokoli regulačního orgánu týkající se Služeb nebo Klinického hodnocení ani jeden z nich neposkytne informace ani materiály, které nebudou regulačním orgánem vyžádány, bez předchozího písemného souhlasu společnosti ERGOMED, který nebude bezdůvodně odepřen ani zadržován.</p>
2.17	<p>INSTITUTION shall permit Sponsor and ERGOMED to examine the conduct of the Clinical</p>	<p>POSKYTOVATEL je povinen umožnit Zadavateli a společnosti ERGOMED zkontrolovat průběh</p>

	Trial and the premises of INSTITUTION upon 3 (three) days' advance notice during regular business hours to determine whether the Clinical Trial is being conducted in accordance with the requirements set out in this Agreement.	Klinického hodnocení a prostory POSKYTOVATELE na základě oznámení zasláno 3 (tři) dny předem, a to během běžné pracovní doby, za účelem zjištění, zda Klinické hodnocení probíhá v souladu s požadavky stanovenými v této Smlouvě.
2.18	INSTITUTION shall immediately notify Sponsor and ERGOMED if INVESTIGATOR is no longer able for whatever reason to act as INVESTIGATOR.	POSKYTOVATEL je povinen neprodleně informovat Zadavatele a společnost ERGOMED, pokud ZKOUŠEJÍCÍ již není schopen působit jako ZKOUŠEJÍCÍ, a to z jakéhokoli důvodu.
2.19	INSTITUTION shall ensure that the preparation, handling, storage and/or testing of any Clinical Trial Product during the course of the Clinical Trial at the INSTITUTION is carried out in accordance with the Protocol and all the Regulations. INSTITUTION shall bear all risk of loss or damage to the Clinical Trial Product provided by ERGOMED or Sponsor while the Clinical Trial Product is in the control or possession of INSTITUTION.	POSKYTOVATEL je povinen zajistit, aby se příprava, nakládání, skladování a/nebo testování jakéhokoli Klinicky hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení u POSKYTOVATELE provádělo v souladu s Protokolem a všemi Předpisy. POSKYTOVATEL nese veškeré riziko ztráty nebo poškození Klinicky hodnoceného přípravku poskytnutého společností ERGOMED nebo Zadavatelem v době, kdy je Klinicky hodnocený přípravek pod kontrolou nebo v držení POSKYTOVATELE.
2.20	INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the Sponsor is and shall at all times remain the sole owner of the Clinical Trial Product. ERGOMED or Sponsor shall provide INSTITUTION with the required quantities of the Clinical Trial Product, at no charge, for the INSTITUTION to conduct the Clinical Trial. Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall permit the Clinical Trial Product to be used for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon termination or expiration of this Agreement all unused Clinical Trial Product shall, at Sponsor's option and expense, either be returned to Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or Sponsor's instructions.	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uznávají, že Zadavatel je a za všech okolností zůstane jediným vlastníkem Klinicky hodnoceného přípravku. Společnost ERGOMED nebo zadavatel jsou povinni zdarma poskytnout POSKYTOVATELI požadovaná množství Klinicky hodnoceného přípravku za účelem provedení Klinického hodnocení POSKYTOVATELEM. POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí povolit využití Klinicky hodnoceného přípravku k jiným účelům než k provedení Klinického hodnocení a po ukončení nebo vypršení této Smlouvy jsou povinni dle uvážení a na náklady Zadavatele buď vrátit všechny nepoužité jednotky Klinicky hodnoceného přípravku Zadavateli nebo je zlikvidovat v souladu s Protokolem či pokyny Zadavatele.
2.21	Neither the INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall during the term of this Agreement conduct any other trial which might hinder their ability to conduct the Clinical Trial in line with the Protocol.	POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí během doby platnosti této Smlouvy provádět žádné hodnocení, které by mohlo být překážkou pro jejich schopnost provést Klinické hodnocení v souladu s Protokolem.
2.22	Upon Sponsor's request, INVESTIGATOR shall complete and return to ERGOMED or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms or any updates thereof, as applicable, provided to the INVESTIGATOR by ERGOMED or the Sponsor. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that other members of INVESTIGATOR's team, performing any functions related to the Clinical Trial also complete and return all such financial certification/disclosure forms, if so required by the Sponsor.	Na žádost Zadavatele je ZKOUŠEJÍCÍ povinen vyplnit a vrátit neprodleně společnosti ERGOMED nebo Zadavateli formuláře o finanční certifikaci/prohlášení o finančních zájmech nebo jakékoli jejich případné aktualizace, které ZKOUŠEJÍCÍMU poskytla společnost ERGOMED nebo Zadavatel. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby ostatní členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, kteří provádí nějaké činnosti týkající se Klinického hodnocení, také vyplnili a odevzdali všechny takové formuláře o finanční certifikaci/prohlášení o finančních zájmech, pokud to Zadavatel vyžaduje.
2.23	According to the applicable Regulations in force and as per agreement with the Sponsor regarding Clinical Trial archiving period, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall retain all Clinical Trial records for 25 (twenty-five) years after the end of the	V souladu s použitelnými a platnými Předpisy, a dle dohody se Zadavatelem ve věci archivační doby Klinického hodnocení, je POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinen uchovávat všechny záznamy o Klinickém hodnocení po dobu 25 (dvaceti pěti) let po

	Clinical Trial.		ukončení Klinického hodnocení.
	INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, as applicable, shall contact ERGOMED and/or Sponsor at least 90 (ninety) days before the expiration of the aforementioned record retention period, at which time ERGOMED or Sponsor may require that INSTITUTION and/or INVESTIGATOR deliver such records to ERGOMED and/or Sponsor, at the Sponsor's expense.		POSKYTOVATEL, příp. ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni kontaktovat společnost ERGOMED a/nebo Zadavatele alespoň 90 (devadesát) dnů před vypršením výše zmíněné lhůty pro uchování záznamů, přičemž v té době může společnost ERGOMED nebo Zadavatel požádat POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO o dodání těchto záznamů společnosti ERGOMED a/nebo Zadavateli na náklady Zadavatele.
	INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify ERGOMED and/or Sponsor immediately in writing of any accidental loss or destruction of Clinical Trial records.		POSKYTOVATEL, příp. ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat společnost ERGOMED a/nebo Zadavatele o jakékoli náhodné ztrátě nebo zničení záznamů o Klinickém hodnocení.
	Article 3		Článek 3
	Compensation and expenses		Odměna a výdaje
3.1	As compensation for the conduct of the Clinical Trial as referred to in this Agreement by INSTITUTION and INVESTIGATOR, ERGOMED shall pay to the INSTITUTION the gross fee, VAT excluded (if applicable) as indicated in Schedule II herein attached and made an integral part of this Agreement.		Jako odměnu za provedení Klinického hodnocení POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM v souladu s touto Smlouvou je společnost ERGOMED povinna zaplatit POSKYTOVATELI hrubou částku (bez případného DPH) uvedenou v Příloze č. II této Smlouvy, která je nedílnou součástí této Smlouvy.
	This gross fee includes any and all taxes that may be applicable anywhere anytime and it is specifically agreed that any such taxes shall be the sole responsibility of the INSTITUTION who shall timely pay all such taxes for which it is liable. INSTITUTION shall have the responsibility and the obligation to make proper and timely disbursements of funds to all appropriate parties involved in the Clinical Trial.		Tato hrubá částka zahrnuje veškeré daně, které mohou být splatné kdekoliv a kdykoliv a je výslovně dohodnuto, že veškeré takové daně musí být výhradní odpovědností POSKYTOVATELE, který takové daně také včas uhradí. POSKYTOVATEL ponese odpovědnost a bude mít povinnost řádně a včas zaplatit všem příslušným stranám zapojeným do Klinického hodnocení.
3.2	It is agreed that payment of the sums due under this Agreement shall be payable by ERGOMED by wire transfer at the bank account indicated in the INSTITUTION's invoice and within 30 (thirty) days from the invoice issuance. When performing payments, ERGOMED will indicate the invoice number as a variable symbol and the protocol number as a specific symbol.		Je dohodnuto, že platby splatné na základě této Smlouvy učiní společnost ERGOMED bankovním převodem na bankovní účet uvedený na faktuře POSKYTOVATELE do 30 (třiceti) dnů od vystavení faktury. Při provádění plateb bude společnost ERGOMED uvádět jako variabilní symbol číslo faktury a jako specifický symbol číslo protokolu.
3.3	In case of the Sponsor's material failure to meet its obligations towards ERGOMED, ERGOMED retains the right to withhold payments to the INSTITUTION until Sponsor satisfies its obligations.		V případě podstatného porušení povinností Zadavatele vůči společnosti ERGOMED si společnost ERGOMED vyhrazuje právo zdržet platby určené POSKYTOVATELI do doby, než Zadavatel splní své povinnosti.
3.4	Prices in Schedule II are VAT excluded. VAT is in accordance with the current legislation reversed charged based on the Article 196 of the Council Directive 2006/112/EC on the common system of value added tax and both ERGOMED's and INSTITUTION's VAT identification number must be recorded on invoices. In the event of a change in legislation, the INSTITUTION will apply VAT in accordance with applicable laws.		Ceny v Příloze č. II jsou uvedeny bez DPH. DPH podléhá dle současné legislativy režimu přenesené daňové povinnosti (tzv. reverse charge) na základě článku 196 Směrnice Rady 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty a na fakturách musí být uvedena daňová identifikační čísla společnosti ERGOMED i POSKYTOVATELE. V případě změny legislativy bude POSKYTOVATEL uplatňovat DPH dle platných zákonů.
3.5	The INSTITUTION shall issue all invoices under this Agreement to ERGOMED PLC, 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7HJ,		POSKYTOVATEL vystaví všechny faktury na základě této Smlouvy na adresu ERGOMED PLC, 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2

	United Kingdom, DIČ: GB809610630 and deliver to: ERGOMED's staff who is responsible for review and approval of invoices, to email address: zuzana.novotna@ergomedplc.com.		7HJSpojené království, DIČ: GB809610630 a doručí je zaměstnanci společnosti ERGOMED, který je zodpovědný za kontrolu a schvalování faktur na emailovou adresu: zuzana.novotna@ergomedplc.com.
3.6	Unless otherwise agreed in writing and approved by Sponsor, payments of the sums due under this Agreement shall be made according to the attached Schedule II.		Není-li písemně dohodnuto a schváleno Zadavatelem jinak, platby částek splatných na základě této Smlouvy budou provedeny v souladu s příloženou Přílohou č. II.
3.7	If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, ERGOMED shall: (i) notify INSTITUTION promptly of the particulars of the dispute, and (ii) may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that ERGOMED and the INSTITUTION and INVESTIGATOR respectively endeavour promptly and in good faith to resolve the dispute.		V případě rozporu Smluvních stran ohledně jakékoli části faktury, společnost ERGOMED: (i) vyrozumí bezodkladně POSKYTOVATELE o detailech sporu, a (ii) je oprávněna zdržet spornou část platby s tím, že společnost ERGOMED a POSKYTOVATEL, resp. ZKOUŠEJÍCÍ, se pokusí v dobré víře spor vyřešit.
3.8	In undertaking to perform the Services for ERGOMED, it is understood that INSTITUTION, INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team act as independent contractors without the capacity to legally bind ERGOMED or the Sponsor and that INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team are doing so as an employee of the INSTITUTION and not as an employee of ERGOMED.		V rámci závazku poskytnout Služby společnosti ERGOMED se má za to, že POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO jedná jako nezávislí dodavatelé bez oprávnění právně zavazovat společnost ERGOMED či Zadavatele a že ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO tak činí jako zaměstnanci POSKYTOVATELE a nikoli jako zaměstnanci společnosti ERGOMED.
	Article 4		Článek 4
	Regulatory Review, Opinion from Ethics Committee		Posouzení ze strany regulačních úřadů, stanovisko Etické komise
4.1	Until all Parties have obtained all required documentation from the IRB/EC (where necessary) and all required approvals (in writing) regarding the terms and conditions of Clinical Trial, including the Informed Consent Form, related instructions for use and the Protocol from the competent IRB/EC, ERGOMED and/or Sponsor shall not supply the Clinical Trial Product to INSTITUTION, and INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not Enroll any Clinical Trial Subject and shall ensure that neither administration of the Clinical Trial Product to any Clinical Trial Subject nor any other clinical intervention mandated by the Protocol takes place in relation to any such Clinical Trial Subject.		Dokud všechny Strany neobdrží veškerou nezbytnou dokumentaci od IRB/EC (v případě potřeby) a všechny nezbytné souhlasy (písemně) týkající se podmínek Klinického hodnocení, včetně Formuláře informovaného souhlasu, souvisejících pokynů k jeho použití a Protokolu od příslušného IRB/EC, neposkytne společnost ERGOMED ani Zadavatel Klinicky hodnocený přípravek POSKYTOVATELI a POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí Registrovat žádný Subjekt klinického hodnocení a jsou povinni zajistit, aby ve vztahu k žádnému takovému Subjektu klinického hodnocení nedocházelo k podávání Klinicky hodnoceného přípravku takovému Subjektu ani k jinému klinickému zásahu stanovenému v Protokolu.
4.2	All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and implemented by the INVESTIGATOR after receipt of necessary regulatory or IRB/EC approvals. Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall consent to any change in the Protocol requested by a relevant IRB/EC without the prior written consent of the Sponsor. INSTITUTION shall promptly forward a copy of any such change in the Protocol requested by a relevant IRB/EC to the Sponsor and ERGOMED.		Veškeré změny Protokolu provede Zadavatel a implementuje ZKOUŠEJÍCÍ po obdržení nezbytných regulačních nebo IRB/EC souhlasů. POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí souhlasit z žádnou změnou Protokolu vyžádanou příslušným IRB/EC bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. POSKYTOVATEL je povinen neprodleně zaslat kopii případné změny v Protokolu požadované příslušným IRB/EC Zadavateli a společnosti ERGOMED.
4.3	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall promptly forward to ERGOMED and Sponsor copies of all correspondence to or from regulatory authorities and IRB/ECs which concern the Clinical Trial.		POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně zaslat společnosti ERGOMED a Zadavateli kopie veškeré korespondence s regulačními orgány a IRB/EC, která se týká Klinického hodnocení.

Article 5		Článek 5	
Data Protection		Ochrana osobních údajů	
5.1	For the purpose of this Agreement the terms Processing, Controller, Processor, Recipient, Personal Data and Personal Data Breach, shall have the same meaning ascribed to them in Data Protection Laws, especially in GDPR.	Pro účely této Smlouvy platí, že pojmy Zpracování, Správce, Zpracovatel, Příjemce, Osobní údaje a Porušení zabezpečení osobních údajů mají stejný význam, jaký jim je přiřazen v příslušných Zákonech o ochraně osobních údajů, zejména GDPR.	
5.2	The Parties agree to adhere to the principles of confidentiality in relation to Clinical Trial Subjects and at all times comply with applicable Data Protection Laws, especially GDPR when Processing Personal Data in connection with this Agreement. The Personal Data protection measures during the Processing and description of Personal Data Processing are described in Schedules III and IV.	Smluvní strany se zavazují po celou dobu Zpracování Osobních údajů na základě této Smlouvy dodržovat zásady zachování mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a vždy jednat v souladu s příslušnými Zákony o ochraně osobních údajů, zejména GDPR. Popis opatření k zajištění ochrany Osobních údajů během jejich Zpracování, jakož i popis způsobu Zpracování Osobních údajů, je uveden v Příloze č. III a Příloze č. IV.	
5.3	<p>INVESTIGATOR processes Clinical Trial Subjects' Personal Data in full detail. Clinical Trial Subjects' Personal Data has to be pseudonymised before providing it to ERGOMED and/or Sponsor, i.e. Clinical Trial Subjects are given an identifier by which they are known in a system, which is typically a number – key-coded data. List with the codes and the Clinical Trial Subjects' details is kept only with INVESTIGATOR in order to link the Clinical Trial Subjects to their Personal Data.</p> <p>Unless pseudonymised, Clinical Trial Subject' Personal Data –shall not be disclosed to ERGOMED or to Sponsor by INVESTIGATOR or INSTITUTION save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Clinical Trial Subject in connection with the Clinical Trial.</p> <p>Consequently, ERGOMED and Sponsor shall not disclose the identity of Clinical Trial Subjects to third parties without prior written consent of the Clinical Trial Subject in question except as permitted by and in accordance with Regulations.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ zpracovává Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení v úplném rozsahu. K procesu pseudonymizace Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení musí dojít ještě před jejich předáním společnosti ERGOMED a/nebo Zadavateli, tj. Subjektům klinického hodnocení je v systému přiřazen identifikátor, kterým je většinou číslo – údaje kódované s využitím klíče. Seznam kódů a dalších podrobných údajů týkajících se Subjektů klinického hodnocení je uchován pouze u ZKOUŠEJÍCÍHO za účelem přiřazení Subjektů klinického hodnocení k jejich Osobním údajům.</p> <p>Dokud nedojde k pseudonymizaci Osobních údajů Subjektu klinického hodnocení, nesmí ZKOUŠEJÍCÍ ani POSKYTOVATEL Osobní údaje Subjektu klinického hodnocení sdělit společnosti ERGOMED ani Zadavateli, pokud to není nutné za účelem splnění požadavků Protokolu nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod, nebo ve vztahu k nároku nebo řízení zahájenému Subjektem klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením.</p> <p>V důsledku výše uvedeného nesmí společnost ERGOMED ani Zadavatel sdělit totožnost Subjektů klinického hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu daného Subjektu klinického hodnocení, s výjimkou případů povolených v souladu s Předpisy.</p>	
	INVESTIGATOR shall be the point of contact for any Clinical Trial Subject's data protection related requests (including, but not limiting, to fulfil the Clinical Trial Subject's GDPR rights) concerning the Parties or Sponsor in connection with the Clinical Trial. INVESTIGATOR shall be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and ERGOMED with compliance with the Regulations, specifically the pseudonymization of Clinical Trial Subject's personal data, where required) and communicate with Clinical Trial Subjects. Sponsor and ERGOMED shall provide reasonable assistance where required to ensure compliance with Clinical Trial Subject's rights under applicable Data Protection Laws.	ZKOUŠEJÍCÍ je kontaktní osobou pokud jde o požadavky týkající se ochrany osobních údajů Subjektů Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením (včetně, ale bez omezení, požadavků Subjektu klinického hodnocení ohledně naplnění jeho práv plynoucích z GDPR), týkající se Smluvních stran nebo Zadavatele. ZKOUŠEJÍCÍ je primárně zodpovědný za zpracování takových požadavků (což zahrnuje i sdílení takových požadavků se Zadavatelem a společností ERGOMED, v souladu s Předpisy, obzvláště s ustanoveními o pseudonymizaci osobních údajů Subjektu Klinického hodnocení, pokud je tak vyžadováno) a za komunikaci se Subjekty Klinického hodnocení. Pokud to bude nezbytné, Zadavatel a společnost ERGOMED poskytnou přiměřenou asistenci	

			k zajištění souladu s právy Subjektu Klinického hodnocení plynoucími z použitelných předpisů o ochraně osobních údajů.
5.4	<p>INVESTIGATOR hereby confirms that he fully understands and has been properly informed that the conclusion and the performance of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial as per the Regulations require the Sponsor and ERGOMED to Process his Personal Data. Depending on Sponsor's location and its decision to file for submission for marketing application, necessary Processing may include the transfer of his Personal Data to countries outside the EU/EEA, which do not ensure adequate level of Personal Data protection as per GDPR. By entering into this Agreement, the INVESTIGATOR explicitly agrees with such transfers of his Personal Data to the extent necessary for the conclusion and the performance of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial as per the Regulations. Such Personal Data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, information on performance and professional capabilities and applicable invoicing details.</p>		<p>ZKOUŠEJÍCÍ tímto potvrzuje, že je řádně srozuměn a obeznámen s tím, že k uzavření a plnění této Smlouvy i k provedení Klinického hodnocení podle Předpisů je nezbytné zpracování jeho Osobních údajů Zadavatelem a společností ERGOMED. V závislosti na umístění sídla Zadavatele a jeho rozhodnutí předložit žádost o registraci přípravku může nezbytné Zpracování zahrnovat předání jeho Osobních údajů do zemí mimo EU/EHP, které neposkytují dostatečné záruky na ochranu Osobních údajů podle GDPR. Uzavřením této Smlouvy ZKOUŠEJÍCÍ uděluje výslovný souhlas s předáváním svých Osobních údajů (viz výše) v rozsahu potřebném pro uzavření a plnění této Smlouvy a provedení Klinického hodnocení podle Předpisů. Tyto Osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, informace o výkonnosti a odborné způsobilosti, jakož i příslušné fakturační údaje.</p>
	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to inform the INVESTIGATOR's team about the Processing of INVESTIGATOR's team Personal Data and to establish proper arrangement of their relations with the INVESTIGATOR's team for such Processing. Depending on Sponsor's location and its decision to file for submission for marketing application, Processing necessary for the conclusion and the performance of this Agreement and the conduct of the Clinical Trial as per the Regulations may include the transfer of his Personal Data to countries outside the EU/EEA, which do not ensure adequate level of Personal Data protection as per GDPR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that INVESTIGATOR's team is aware that their Personal Data shall be Processed for the below mentioned purposes. Any person who does not fully agree with the Processing described should not be involved in any capacity in the INVESTIGATOR's team.</p>		<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují k tomu, že budou informovat Tým ZKOUŠEJÍCÍHO o Zpracování Osobních údajů Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO a že vybudují řádné nastavení vztahů s Týmem ZKOUŠEJÍCÍHO za účelem takového Zpracování. V závislosti na umístění sídla Zadavatele a jeho rozhodnutí předložit žádost o registraci přípravku může Zpracování - nezbytné pro uzavření a plnění této Smlouvy a provedení Klinického hodnocení podle Předpisů – zahrnovat předávání Osobních údajů do zemí mimo EU/EHP, které neposkytují dostatečné záruky na ochranu Osobních údajů podle GDPR. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby si členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO byli vědomi toho, že jejich Osobní údaje budou Zpracovávány k účelům uvedeným níže v této Smlouvě. Jakákoli osoba, která neudělí plný souhlas s výše uvedeným Zpracováním, by neměla být členem Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
	<p>ERGOMED shall provide the INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team with the Personal Data information notice that contains information about their Personal Data Processed and their rights (e.g. access right, portability, rectification) so that Sponsor and / or ERGOMED comply with their obligation under applicable Data Protection Laws.</p>		<p>Společnost ERGOMED je povinna poskytnout ZKOUŠEJÍCÍMU a Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO oznámení o Osobních údajích obsahující informace o jejich Zpracovávání Osobních údajích a s tím souvisejících právech (např. právo na přístup k údajům, právo na přenositelnost údajů, právo na opravu a doplnění údajů) tak, aby Zadavatel a společnost ERGOMED splňovali své povinnosti vyžadované příslušnými Zákony o ochraně osobních údajů.</p>
5.5	<p>ERGOMED and the Sponsor Process Personal Data of INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team for the following specific purposes, where:</p>		<p>Společnost ERGOMED a Zadavatel budou Zpracovávat Osobní údaje ZKOUŠEJÍCÍHO a Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO pro tyto konkrétní účely, kdy:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • the Sponsor is the Controller: 		<ul style="list-style-type: none"> • Zadavatel působí jako Správce pro:
	<ul style="list-style-type: none"> (i) ensuring proper conduct of the Clinical Trial; 		<ul style="list-style-type: none"> (i) zajištění řádného průběhu Klinického hodnocení,
	<ul style="list-style-type: none"> (ii) review by a regulatory authority, Sponsor, 		<ul style="list-style-type: none"> (ii) kontrolu ze strany regulačního orgánu,

<p>ERGOMED or their agents;</p> <p>(iii) publication on www.clinicaltrials.gov , other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding clinical trial results;</p> <p>(iv) satisfying legal or regulatory requirements e.g. anti-corruption compliance.</p> <p>• ERGOMED is the Controller:</p> <p>(i) maintaining in databases to facilitate selection of investigators and sites in future clinical trials;</p> <p>(ii) conclusion and performance of this Agreement;</p> <p>(iii) fulfilment of ERGOMED's legal obligations as far as such exist or may be imposed under the Regulations to ERGOMED (for example, tax obligations);</p> <p>(iv) for the establishment, exercise or defence of legal claims.</p> <p>ERGOMED's, INSTITUTION's and INVESTIGATOR's legal basis for Processing in the role of the Processor is the performance of a contract.</p>	<p>Zadavatele, společnosti ERGOMED nebo jejich zástupců,</p> <p>(iii) zveřejnění na: www.clinicaltrials.gov nebo jiných veřejně přístupných webových stránkách a portálech klinických studií EMA a dalších agentur, které informují o provedených klinických studiích, jejich ZKOUŠEJÍCÍCH a výsledcích těchto studií;</p> <p>(iv) splnění právních nebo regulačních požadavků (např. dodržování protikorupčních předpisů).</p> <p>• ERGOMED působí jako Správce pro:</p> <p>(i) vedení databází pro usnadnění výběru ZKOUŠEJÍCÍCH a míst uskutečnění klinických hodnocení v budoucnu.</p> <p>(ii) uzavření a plnění této Smlouvy;</p> <p>(iii) plnění právních povinností společnosti ERGOMED, ať již existujících nebo případně uložených společnosti ERGOMED příslušnými Předpisy (např. daňové povinnosti);</p> <p>(iv) vznik, výkon nebo obhajobu právních nároků.</p> <p>Pokud jde o společnost ERGOMED, POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO (jakožto Zpracovatele), je plnění smlouvy právním základem pro Zpracování.</p>
Article 6	Článek 6
Intellectual Property	Duševní vlastnictví
<p>6.1 The Parties hereby agree that the Sponsor shall at all times retain ownership of any know-how, trade secrets, developments, discoveries, inventions, innovations or improvements (whether or not patentable) conceived or first reduced to practice, or deriving therefrom, in the performance of Services under this Agreement, in the performance of the Clinical Trial, or as a result of using data from the Clinical Trial by INSTITUTION, its employees or INVESTIGATOR (hereinafter: the “Intellectual Property”) and the INSTITUTION and INVESTIGATOR have no rights to any such Intellectual Property, unless mandatory provisions of applicable law provide otherwise.</p> <p>For the avoidance of doubt, to the extent that the Sponsor shall not automatically, by operation of provisions of this article, become the sole and unlimited owner of the Intellectual Property, the INSTITUTION and INVESTIGATOR shall transfer or assign (at the Sponsor's choice and direction) the Intellectual Property to the Sponsor at no additional cost and they. To the extent that the Intellectual Property or the right to exercise the Intellectual Property are not transferable or assignable due to mandatory laws the INSTITUTION and INVESTIGATOR hereby grant to Sponsor an explicit, exclusive, irrevocable, unlimited worldwide, transferable, assignable and cost-free license regarding any and all right, title and interest in any</p>	<p>Smluvní strany se tímto dohodly, že Zadavatel si po celou dobu ponechá vlastnické právo k veškerému know-how, obchodním tajemstvím, vývoji, objevům, vynálezům, inovacím či zlepšením (ať jsou patentovatelná či ne), ke kterým dojde nebo se poprvé dostanou do praktického využití, nebo z toho budou odvozena při poskytování Služeb na základě této Smlouvy, při provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využívání údajů z Klinického hodnocení POSKYTOVATELEM, jeho zaměstnanci nebo ZKOUŠEJÍCÍM (dále jen: „Duševní vlastnictví“) a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nemají žádná práva na takové Duševní vlastnictví, pokud závazná ustanovení příslušných právních Předpisů nestanoví jinak.</p> <p>Aby se předešlo pochybnostem, v rozsahu, v němž se Zadavatel automaticky nestane na základě ustanovení tohoto článku jediným a neomezeným vlastníkem Duševního vlastnictví, budou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni bezplatně převést či postoupit (dle volby a pokynu Zadavatele) Duševní vlastnictví Zadavateli. V rozsahu, v němž je Duševní vlastnictví nebo právo využívat Duševní vlastnictví nepřenosné a nepřevoditelné z důvodu závazných právních předpisů, tímto POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ udělují Zadavateli výslovnou, výhradní, neodvolatelnou, celosvětově neomezenou, přenosnou, převoditelnou a bezplatnou licenci ve vztahu ke všem právům, nárokům a podílům na jakémkoli takovém Duševním vlastnictví. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni</p>

	<p>and to any Intellectual Property. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall assign and deliver to Sponsor all documents and do all such things as may be necessary or appropriate to vest, transfer or assign (at the Sponsor's choice and direction) in Sponsor all rights, title and interest in and to such Intellectual Property. INVESTIGATOR and INSTITUTION shall promptly disclose to the Sponsor any such Intellectual Property.</p>	<p>poskytnout a dodat Zadavateli veškeré dokumenty a učinit veškeré kroky, které jsou nezbytné či vhodné k udělení, převodu či postoupení (dle volby a pokynu Zadavatele) všech práv, nároků a podílů na takovém Duševním vlastnictví na Zadavatele. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat Zadavatele o každém takovém Duševním vlastnictví.</p>
	<p>Upon the request of the Sponsor INVESTIGATOR and INSTITUTION shall assist the Sponsor in the preparation, filing and prosecution of patent applications on the Intellectual Property; INVESTIGATOR and INSTITUTION further agree to execute and deliver any and all instruments necessary to effectuate the ownership of such patent applications and to enable the Sponsor to file and prosecute such patent applications in any country and maintain the patents issued thereon,.</p>	<p>Na žádost Zadavatele jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni spolupracovat se Zadavatelem na přípravě, podání a vyřizování žádostí o patent na Duševní vlastnictví. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se dále zavazují, že uzavřou a dodají veškeré doklady nezbytné k výkonu vlastnictví ve vztahu k těmto žádostem o patent a umožní Zadavateli, aby podal a vyřídil tyto žádosti o patent v kterékoli zemi a udržoval již vydané patenty.</p>
6.2	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that any and all works, recommendations, advices, observations and conclusions, rendered, obtained, generated, conceived or derived, directly or indirectly, by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR during the course of the performance of Services under this Agreement, in performance of the Clinical Trial, or as a result of using data from the Clinical Trial, including, without limitation, clinical and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer database or computer readable form) shall be Sponsor's absolute and exclusive property, who shall be free to use it as it deems fit for any purpose whatsoever.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že veškeré práce, doporučení, rady, postřehy a závěry, poskytnuté, získané, vytvořené, formulované či odvozené, a to přímo či nepřímo, POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM v průběhu poskytování Služeb dle této Smlouvy, při provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využití údajů z Klinického hodnocení, mimo jiné včetně klinických či jiných údajů (mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo v strojově čitelné podobě) budou absolutním a výhradním vlastnictvím Zadavatele, který je bude moci používat dle vlastní vůle tak, jak to považuje za vhodné pro jakýkoli účel.</p>
	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that they assert no claim to rights in technology and materials owned by ERGOMED or the Sponsor.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že neuplatní žádné nároky na práva k technologii a materiálům, které vlastní společnost ERGOMED nebo Zadavatel.</p>
6.3	<p>INSTITUTION or INVESTIGATOR may be allowed to present and publish clinical data resulting from the Clinical Trial for academic or educational purposes pursuant to the Sponsor's publication policies and upon obtaining prior expressed written approval from the Sponsor for any such presentation or publication.</p> <p>Any material and manuscript prepared for publication or presentation shall be submitted to the Sponsor for review and comment at least 60 (sixty) days prior to submission for publication. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall modify the publication or presentation material according to the comments provided by the Sponsor.</p>	<p>POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou prezentovat a publikovat klinické údaje vyplývající z Klinického hodnocení pro akademické nebo vzdělávací účely v souladu se zásadami Zadavatele pro publikování na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele s takovou prezentací nebo publikací.</p> <p>Veškeré materiály a rukopisy připravené k publikaci či prezentaci musí být předloženy Zadavateli k přezkoumání a připomíncekám nejméně 60 (šedesát) dnů před předložením k publikaci. POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni upravit materiály pro publikaci či prezentaci v souladu s připomínkami Zadavatele.</p>
6.4	<p>Notwithstanding any provision hereof to the contrary, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR further agree to delete information identified by ERGOMED or the Sponsor as confidential from any publication or presentation, including data resulting from the</p>	<p>Bez ohledu na jakýkoli článek této smlouvy, který by vyzněl opačně, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ se dále zavazují, že odstraní informace, které společnost ERGOMED nebo Zadavatel označí za důvěrné z jakékoli publikace nebo prezentace, včetně</p>

	<p>Clinical Trial , prior to submitting such material or manuscript as referred to in Article 6.3 and making such publication or presentation. During the period for review of a proposed publication or presentation material or manuscript , the Sponsor shall be entitled to request a delay of publishing such materials or making such presentation for a period of up to six 6 (six) months from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the Sponsor to take steps to protect its proprietary information and/or Intellectual Property.</p>	<p>dat vyplývající z Klinického hodnocení, a to před předložením takových materiálů nebo rukopisů, jak je uvedeno v Článku 6.3 a vytvoření takové publikace či prezentace. Během doby přezkumu navrhovaných materiálů a rukopisů k publikaci nebo prezentaci bude mít Zadavatel právo zažádat o odložení publikování takových materiálů nebo vytváření takových prezentací po dobu až 6 (šesti) měsíců od data prvního předložení Zadavateli, aby Zadavatel mohl učinit kroky k ochraně svých proprietárních informací a/nebo Duševního vlastnictví.</p>
	<p>INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not unreasonably withhold or delay their consent to a request from the Sponsor for an exceptional additional delay if, in the reasonable opinion of the Sponsor, the Sponsor's proprietary information and/or intellectual property rights and know-how might otherwise be compromised or lost.</p>	<p>POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí bezdůvodně odmítnout nebo zdržet svůj souhlas s žádostí Zadavatele o další výjimečné odložení, pokud by jinak dle přiměřeného názoru Zadavatele mohlo dojít k ohrožení nebo ztrátě proprietárních informací a/nebo práv duševního vlastnictví a know-how Zadavatele.</p>
6.5	<p>If the Clinical Trial is multi-centre, any publication based on the results obtained at the INSTITUTION (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication. In case of presentation or publication of such data INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be bound by the confidentiality of Article 7 of this Agreement and subject to preserving Sponsor's rights in Articles 6.1 and 6.2. herein.</p>	<p>V případě, že je Klinické hodnocení multicentrické, nesmí dojít k publikaci na základě výsledků získaných u POSKYTOVATELE (nebo skupině míst) před první multicentrickou publikací. V případě prezentování či publikování takových údajů budou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ vázáni povinností zachování mlčenlivosti dle Článku 7 této Smlouvy a zachování práv Zadavatele uvedených v Článcích 6.1 a 6.2. této Smlouvy.</p>
6.6	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not, and shall ensure that their respective 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 Clinical Trial and the Clinical Trial Product without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit publication, presentation or other public disclosure in accordance with Sections 6.3.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí poskytovat rozhovory ani být v jiném kontaktu s médií, mimo jiné včetně novin, rádia, televize a internetu, v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo Klinicky hodnoceným přípravkem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, a jsou povinni zajistit, aby tak nečinil ani jejich příslušný personál. Toto ustanovení nezakazuje publikace, prezentace nebo jiné veřejné zpřístupnění v souladu s Článkem 6.3.</p>
	Article 7	Článek 7
	Confidentiality	Zachování mlčenlivosti
7.1	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall hold in strict confidence any and all information and data (i) acquired by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from ERGOMED and/or the Sponsor in reference or in connection with to the Clinical Trial Product, the Sponsor or ERGOMED, or the Services performed under this Agreement or the Clinical Trial and (ii) developed by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR in the performance of the Services under this Agreement or the Clinical Trial (hereinafter: "Confidential Information").</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zachovat v přísné důvěrnosti veškeré informace a data (i) získané POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM od společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele ve vztahu nebo v souvislosti ke Klinicky hodnocenému přípravku, Zadavateli nebo společnosti ERGOMED, nebo Službám poskytovaným na základě této Smlouvy či ve vztahu k tomuto Klinickému hodnocení, a (ii) vyvinuté POSKYTOVATELEM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM při poskytování Služeb dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení (dále jen: „Důvěrné informace“).</p>
7.2	<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR undertake to permit access to the Confidential Information only to those employees of the INSTITUTION or members of the INVESTIGATOR's team who reasonably need access to such information for the carrying out of the duties under this Agreement and who have signed confidentiality agreements or other</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze těm zaměstnancům POSKYTOVATELE nebo členům Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, kteří rozumně potřebují přístup k těmto informacím za účelem plnění povinností dle této Smlouvy a kteří podepsali dohody o zachování mlčenlivosti nebo jiné dokumenty, které obsahují</p>

	documents containing, confidentiality obligations at least as restrictive as those contained herein.		povinnost zachovat mlčenlivost, která je alespoň stejně omezující jako ta, která je obsažena v této Smlouvě.
	INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to handle and shall ensure that INVESTIGATOR's team:		POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že budou jednat tak a zajistí, aby členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO:
	(i) handle Confidential Information with the reasonable degree of care;		(i) nakládali s Důvěrnými informacemi s přiměřenou péčí,
	(ii) take precautions as necessary and appropriate to guard the confidentiality of Confidential Information and any inadvertent disclosure thereof;		(ii) přijali opatření, která jsou nezbytná a přiměřená k ochraně důvěrnosti Důvěrných informací a proti jejich případnému neúmyslnému poskytnutí,
	(iii) use such Confidential Information only for the performance of their obligations under this Agreement.		(iii) používali tyto Důvěrné informace pouze k plnění svých povinností na základě této Smlouvy.
7.3	This Article shall not apply to information:		Toto Ustanovení se nevztahuje na informace:
	(i) which was possessed by INSTITUTION or INVESTIGATOR prior to its receipt from ERGOMED or the Sponsor, and INSTITUTION or INVESTIGATOR is able to so demonstrate through bona fide written records of such receipt,		(i) které byly POSKYTOVATELEM či ZKOUŠEJÍCÍM vlastněny před jejich přijetím od společnosti ERGOMED nebo Zadavatele, pokud je POSKYTOVATEL či ZKOUŠEJÍCÍ schopen to prokázat prostřednictvím bona fide záznamů o jejich přijetí,
	(ii) which is or lawfully becomes generally available to the public as evidenced by objective public record, or		(ii) které se v souladu se zákonem stanou obecně přístupnými veřejnosti, o čemž svědčí objektivní veřejné záznamy, nebo
	(iii) which is lawfully acquired without any restriction on disclosure from third parties who have a right to disclose such information, or		(iii) které v souladu se zákonem získali bez jakýchkoli omezení vyjádření od třetích stran, které mají právo tyto informace poskytovat, nebo
7.4	Notwithstanding the provisions of this Article 7, the INSTITUTION and INVESTIGATOR may disclose or use the Confidential Information, to the extent required under an applicable law or regulations, or court order in connection with any court action or any proceeding, audit, investigation, or inquiry by or before any government, local or foreign governmental agency, commission, bureau, authority, court or arbitration tribunal; provided that INSTITUTION and/or INVESTIGATOR required to make any of the foregoing disclosures provides written notice to ERGOMED and the Sponsor as soon as is reasonably practicable after becoming aware of such requirement, and cooperates with ERGOMED and/or the Sponsor, to make an attempt to obtain an available protective order or other similar determination with respect to the information required to be disclosed. However, ERGOMED and the Sponsor shall not make such attempt in a manner or timing to impede the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from complying with the laws, regulations, order, etc. Provided, however, that the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR who made the above disclosure shall not be released from the obligations under this Article 7 for the Confidential Information so disclosed.		Bez ohledu na ustanovení tohoto Článku 7 mohou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ důvěrné informace zveřejňovat nebo používat v rozsahu vyžadovaném platnými zákony nebo předpisy nebo soudním příkazem v souvislosti s jakýmkoli soudním řízením nebo jakýmkoli řízením, auditem, vyšetřováním nebo vyšetřováním jakoukoli vládní, místní nebo zahraniční vládní agenturou, komisí, kanceláří, úřadem, soudem nebo rozhodčím soudem; za předpokladu, že POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ, který je povinen učinit kterékoli z výše uvedených informací, poskytne písemné oznámení společnosti ERGOMED a/nebo Zadavateli, jakmile to bude rozumně proveditelné poté, co se o takovém požadavku dozví, a spolupracuje se společností ERGOMED a / nebo Zadavatelem, aby se pokusil získat dostupný ochranný příkaz nebo jiné podobné určení s ohledem na informace, které mají být zveřejněny. ERGOMED a Zadavatel se však nebudou pokoušet způsobem a načasováním bránit POSKYTOVATELI a / nebo ZKOUŠEJÍCÍMU v dodržování zákonů, předpisů, nařízení atd. Avšak za předpokladu, že POSKYTOVATEL a / nebo ZKOUŠEJÍCÍ, kteří učinili výše uvedené zveřejnění nebude zproštěno povinností podle tohoto článku pro důvěrné informace takto zveřejněné.
7.5	Nothing herein shall be construed as prohibiting the Sponsor from reporting on this Clinical Trial to a governmental or regulatory agency or from exercising its right in its Confidential Information as it deems appropriate in its sole discretion.		Nic v této Smlouvě nelze vykládat tak, že to zakazuje Zadavateli podat zprávu o tomto Klinickém hodnocení vládnímu nebo regulačnímu orgánu či uplatnit své právo na své Důvěrné informace dle vlastního uvážení.
7.6			

	<p>In case any applicable Regulations require public disclosure of this Agreement, the Parties hereby agree that none of the Parties may disclose or provide for disclosure those parts of the Agreement which the other Parties or the Sponsor consider to be their business secret. For the purposes of this paragraph and without prejudice to any other provisions of this Agreement, any information designated as business secret by the Parties or Sponsor in writing shall be regarded as business secret, including the following information which constitutes business secret of the Sponsor and ERGOMED:</p>	<p>V případě, že jakékoli platné Předpisy vyžadují uveřejnění této Smlouvy, zavazují se tímto Smluvní strany, že žádná Smluvní strana nezveřejní ani neposkytne ke zveřejnění ty části Smlouvy, které ostatní Smluvní strany nebo Zadavatel považují za své obchodní tajemství. Pro účely tohoto odstavce a aniž by byla dotčena jiná ustanovení této Smlouvy, budou veškeré informace písemně označené Smluvními stranami nebo Zadavatelem za obchodní tajemství považována za obchodní tajemství, včetně následujících informací, které tvoří obchodní tajemství Zadavatele nebo společnosti ERGOMED:</p>
7.7	<p>Schedule I - Protocol</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Schedule II – Budget and Timing (ii) Schedule III – Description of personal data processing (iii) Schedule IV – Technical and organizational security measures <p>Before disclosure of the Agreement, INSTITUTION shall seek, reasonably in advance, ERGOMED’s or Sponsor’s approval of the extent in which the Agreement should be disclosed. INSTITUTION shall modify the extent of disclosure in accordance with the comments of ERGOMED and/or Sponsor. Should ERGOMED and Sponsor provide no response to INSTITUTION’s request for approval until 3 working days before the deadline when the Agreement – if not disclosed - would be automatically abolished, then INSTITUTION shall be allowed to disclose the Agreement in the strictly necessary extent and without business secret information as described herein.</p>	<p>Příloha č. I - Protokol</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Příloha č. II – Rozpočet a načasování (ii) Příloha č. III- Popis způsobu zpracování osobních údajů (iii) Příloha č. IV- Technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně osobních údajů <p>Před zveřejněním této Smlouvy je POSKYTOVATEL povinen s přiměřeným předstihem požádat o souhlas společnosti ERGOMED nebo Zadavatele ohledně rozsahu, v němž má být Smlouva zveřejněna. POSKYTOVATEL je povinen změnit rozsah zveřejnění v souladu s připomínkami společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele. Pokud společnost ERGOMED ani Zadavatel na žádost POSKYTOVATELE o souhlas neodpoví do 3 pracovních dnů před termínem, kdy by Smlouva – pokud nebude zveřejněna - byla automaticky zrušena, bude POSKYTOVATELI povoleno zveřejnit tuto Smlouvu v nezbytně nutném rozsahu a bez zahrnutí obchodních tajemství, jak je popsáno v této Smlouvě.</p>
	<p>Article 8</p>	<p>Článek 8</p>
	<p>Insurance and Indemnification</p>	<p>Pojištění a odškodnění</p>
	<p>INSTITUTION shall defend, indemnify, save and hold harmless the Sponsor, ERGOMED, their affiliated entities and respective affiliates, subsidiaries, directors, officers, employees, contractors, stockholders, agents, and successors and assigns from and against any and all claims, demands, suits, actions, causes of action, losses, damages, fines and liabilities, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any INSTITUTION’s and/or the INVESTIGATOR’s and/or the INVESTIGATOR’s team’s:</p>	<p>POSKYTOVATEL je povinen bránit, odškodnit, kryt a zbavit Zadavatele, společnost ERGOMED, jejich přidružené osoby a příslušné partnery, dceřiné společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, dodavatele, akcionáře, zprostředkovatele, nástupníky a nabyvatele odpovědnosti za jakékoli nároky, požadavky, žaloby, právní úkony, žalobní důvody, ztráty, škody, pokuty a závazky, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení („Ztráty“) vyplývající nebo související s jakýmkoli nároky, žalobami nebo řízením třetí strany týkajícími se následujících úkonů POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, popř. Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO:</p>
8.1	<p>failure to follow any Regulations, including applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies for the Clinical Trial Product;</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) wrongful or negligent acts or omissions, or wilful malfeasance or misuse of the Clinical Trial Product; (ii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided to the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and/or the INVESTIGATOR’s team by ERGOMED or the Sponsor. 	<p>nedodržení jakýchkoliv Předpisů, včetně platných federálních, státních nebo místních zákonů, předpisů či pokynů, či nedodržení přiměřené a obezřetné klinické praxe, včetně GCP, která se vztahuje na klinické studie pro Klinicky hodnocený přípravek,</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) pochybení, nedbalé jednání nebo opomenutí, či úmyslné poničení nebo zneužití Klinicky hodnoceného přípravku, (ii) nedodržení Protokolu nebo jiných písemných doporučení či pokynů poskytnutých POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO společností ERGOMED nebo Zadavatelem.

	(iii)		(iii)
	ERGOMED shall ensure that the Sponsor obtains appropriate insurance coverage or provides an indemnity satisfactory to the INSTITUTION and INVESTIGATOR in respect of their potential liability under the Clinical Trial.		Společnost ERGOMED je povinna zajistit, aby si Zadavatel obstaral odpovídající pojistné krytí nebo poskytl slib odškodnění, které budou postačující pro POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO v souvislosti s jejich případnou odpovědností v rámci Klinického hodnocení.
8.2	ERGOMED shall produce to the INSTITUTION, on request, copy of an adequate insurance policy covering Sponsor's liability vis-à-vis Clinical Trial Subjects in compliance with applicable Czech law.		Společnost ERGOMED je povinna na vyžádání předložit POSKYTOVATELI kopii přiměřené pojistné smlouvy kryjící odpovědnost Zadavatele vůči Subjektům klinického hodnocení v souladu s příslušnými českými právními Předpisy.
	ERGOMED shall maintain an appropriate insurance coverage in respect of its potential liability under this Agreement. ERGOMED shall defend, indemnify, save and hold harmless the INSTITUTION and the INVESTIGATOR from and against any and all Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any ERGOMED's wrongful or negligent acts or omissions.		Společnost ERGOMED je povinna udržovat odpovídající pojistné krytí ve vztahu ke své potenciální odpovědnosti dle této Smlouvy. Společnost ERGOMED je povinna bránit, odškodnit, krýt a zbavit POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO odpovědnosti za jakékoli Ztráty vyplývající nebo související s jakýmkoli nároky, žalobami nebo řízením třetí strany týkajícími se pochybení nebo nedbalého jednání či opomenutí společnosti ERGOMED.
8.3	The INSTITUTION shall maintain professional liability insurance coverage and general liability insurance coverage (including contractual liability) that does not exclude clinical studies as well as the GDPR liability, sufficient to cover the INSTITUTION's indemnification obligations hereunder.		POSKYTOVATEL je povinen udržovat pojištění profesní odpovědnosti a pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti), které nevylučuje odpovědnost v rámci klinických studií a GDPR a které je dostatečné k pokrytí závazků odškodnění POSKYTOVATELE dle této Smlouvy.
8.4	INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that the Sponsor has engaged ERGOMED to manage the Clinical Trial, so ERGOMED has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Clinical Trial Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Clinical Trial and, therefore, ERGOMED makes no warranties, expressed or implied concerning the Clinical Trial Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Clinical Trial Product, or the Clinical Trial Product's fitness for any particular purpose.		POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ uznávají, že Zadavatel si najal společnost ERGOMED k tomu, aby toto Klinické hodnocení řídila, takže společnost ERGOMED neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti Klinicky hodnoceného přípravku, materiálů nebo postupů zpracování, které mají být podávány v rámci Klinického hodnocení, a proto společnost ERGOMED neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, týkající se Klinicky hodnoceného přípravku, materiálů nebo postupů zpracování, výsledků, k nimž se má dojít při podání Klinicky hodnoceného přípravku, ani vhodnosti Klinicky hodnoceného přípravku pro žádný konkrétní účel.
8.5	ERGOMED expressly disclaims any liability in connection with the Clinical Trial Product caused by, or allegedly caused by, the use or misuse of the Clinical Trial Product other than liability resulting from gross negligence or wilful misconduct on the part of ERGOMED.		Společnost ERGOMED výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Klinicky hodnoceným přípravkem způsobenou či údajně způsobenou použitím nebo zneužitím Klinicky hodnoceného přípravku kromě odpovědnosti vyplývající z hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení na straně společnosti ERGOMED.
8.6	Nothing in this Article 8 may be construed so as to restrict or exclude the liability of INSTITUTION or INVESTIGATOR in relation to death or personal injury caused by the negligence of such Party or its employees respectively or to restrict or exclude any other liability of INSTITUTION or INVESTIGATOR which cannot be so restricted or excluded in law.		Nic v tomto Článku 8 nesmí být vykládáno tak, že to omezuje nebo vylučuje odpovědnost POSKYTOVATELE či ZKOUŠEJÍCÍHO v souvislosti s úmrtím nebo zraněním způsobeným nedbalostí příslušné Strany, resp. jejími zaměstnanci, ani tak, že omezuje nebo vylučuje jakoukoli další odpovědnost POSKYTOVATELE či ZKOUŠEJÍCÍHO, kterou dle zákona nelze takto omezit ani vyloučit.
8.7	INSTITUTION and INVESTIGATOR are obliged to immediately, in written form, inform ERGOMED of any claim on existence of any personal injury, death or damages, and shall allow the Sponsor and/or		POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat společnost ERGOMED o jakémkoli nároku ve vztahu ke zranění, úmrtí nebo vzniku škody, a jsou povinni nechat Zadavatele a/nebo

	ERGOMED to resolve such claim (including settlement deal) and shall cooperate with the Sponsor or ERGOMED in resolving of such claim.		společnost ERGOMED, aby tento nárok vyřešili (včetně dohody o finančním vyrovnání) a jsou povinni se Zadavatelem či společností ERGOMED při řešení takového nároku spolupracovat.
	Article 9		Článek 9
	Anti-Corruption (Anti-Kickback and Anti-Bribery)		Zákaz korupce (nezákonné odměny a úplatkářství)
	The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that their judgment with respect to the advice and care of each Clinical Trial Subject shall not be affected by the compensation they receive under this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.		POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o Subjekty klinického hodnocení, nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, že tato odměna nepřekročí spravedlivou tržní cenu služeb, které poskytují, a že jim nejsou poskytovány žádné platby motivující je k zakoupení či předepsání jakýchkoli léků, prostředků či přípravků.
	The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that they shall not bill any Clinical Trial Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Clinical Trial for which they have received compensation from ERGOMED.		POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují, že nebudou účtovat žádnému Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně ani vládnímu orgánu žádné návštěvy, služby či výdaje, které vzniknou v průběhu Klinického hodnocení, a za které dostali odměnu od společnosti ERGOMED.
	Each Party, in performing this Agreement, represents and warrants that it shall:		Každá Strana při plnění této Smlouvy prohlašuje a zaručuje, že:
9.1	fully and absolutely comply with the provisions of any applicable legislation on anti-bribery/anti-corruption prevention as well as with the principles of international anti-bribery/anti-corruption legislations such as OECD Anti Bribery Convention or Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions, (“ Anti-Bribery Regulations ”);		a) bude jednat plně a zcela v souladu s ustanovením všech příslušných právních předpisů týkajících se prevence úplatkářství/korupce, jakož i se zásadami mezinárodních právních předpisů proti úplatkářství/korupci, jako je Úmluva OECD proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích, (“ Protikorupční předpisy ”),
	adopt all necessary measures to prevent violation to the Anti-Bribery Regulations;		přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránila porušování Protikorupčních předpisů,
9.2	not, in the conduct of the performance of the Services under this Agreement, offer, pay, give, or promise to pay or give, directly or indirectly, any payment or gift of money or thing of value to: (a) any government official to influence any acts or decisions of such official or to induce such official to use his/her influence with any government to effect or influence the decision of such government in order to assist the Party in its performance of the obligations under this Agreement or to benefit any of the Parties; (b) any political party or candidate for public office for such purpose; or (c) any person if either Party knows or has reason to know that such money or thing of value shall be offered, promised, paid, or given, directly or indirectly, to any official, political party, or candidate for such purpose.		při plnění Služeb dle této Smlouvy nenabídne, neuhradí, neposkytne ani neslíbí úhradu či poskytnutí, a to přímo či nepřímo, jakékoli platby nebo peněžního daru či hodnotné věci: (a) žádnému státnímu úředníkovi s cílem ovlivnit jakékoli úkony nebo rozhodnutí takového úředníka nebo motivovat takového úředníka k tomu, aby použil svůj vliv v rámci příslušné vlády k učinění nebo ovlivnění rozhodnutí této vlády tak, aby pomohlo kterékoliv Smluvní straně v plnění jejích povinností dle této Smlouvy nebo ve prospěch kterékoliv Smluvní strany; (b) žádné politické straně nebo kandidátovi na veřejný post k tomuto účelu; ani (c) žádné osobě, pokud některá Smluvní strana ví nebo by měla vědět, že tyto peníze nebo hodnotná věc budou nabídnuty, slíbeny, uhrazeny či poskytnuty, a to přímo či nepřímo, danému úředníkovi, politické straně nebo kandidátovi za těmito účely.
	The defaulting Party shall hold harmless and indemnify the other Parties and the Sponsor from any and all claim, expense, fine, sanction, obligations or consequences that may arise from violation of this Article and/or the Anti-Bribery Regulations.		Porušující Strana odškodní a zbaví odpovědnosti další Strany a Zadavatele ve vztahu k jakýmkoli nárokům výdajům, pokutám, sankcím, povinnostem či důsledkům, které mohou vyplynout z porušení tohoto Článku a/nebo Protikorupčních předpisů.
9.3	A violation or a threatened violation of this Article and/or the Anti-Bribery Regulations shall constitute a material breach under this Agreement and in addition		Porušení nebo hrozícího porušení tohoto Článku a/nebo Protikorupčních předpisů bude představovat závažné porušení dle této Smlouvy a kromě jiných práv či

	to other rights or remedies under this Agreement or at law, the non-defaulting Party may terminate this Agreement with immediate effect if the defaulting Party breaches any of the representations or warranties contained in this Article.	opravných prostředků podle této Smlouvy nebo ze zákona může neporušující Strana ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, pokud porušující Strana poruší kterékoli ze svých prohlášení či záruk uvedených v tomto Článku.
	Article 10	Článek 10
	Notice of Debarment and Disqualification	Oznámení o vyloučení a diskvalifikaci
	If at any time during the term of this Agreement, INSTITUTION, INVESTIGATOR, or any person employed or retained by it/he/she to perform the Clinical Trial: (i) comes under investigation by FDA or other applicable agency for debarment action or disqualification, (ii) is debarred or disqualified, or (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification, (iv) medical license or certification is revoked or suspended, or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned actions, said party shall immediately notify ERGOMED of same.	Pokud kdykoli během doby platnosti této Smlouvy POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ nebo jakákoli osoba, která je zaměstnána nebo která provádí Klinické hodnocení: (i) je vyšetřována agenturou FDA nebo jinou příslušnou agenturou za účelem vyloučení nebo diskvalifikace, (ii) je vyloučeno nebo diskvalifikováno, nebo (iii) je předmětem vyšetřování, které může mít za následek zrušení nebo pozastavení lékařské licence nebo osvědčení, (iv) lékařská licence nebo osvědčení je zrušeno nebo pozastaveno, nebo (v) se účastní jakéhokoli jednání nebo činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených, uvedená strana o nich neprodleně uvědomí ERGOMED.
	Article 11	Článek 11
	Term and Termination	Doba trvání a ukončení
	This Agreement shall become effective on the date of its publication in the Registry of Contracts. (“ Effective Date ”) and shall remain in full force and effect until the full and satisfactory completion of the Services by the INSTITUTION and INVESTIGATOR.	Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v Registru Smluv („ Datum účinnosti “) a zůstane v plné platnosti a účinnosti až do úplného a uspokojivého splnění Služeb ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO.
	ERGOMED may terminate this Agreement at any time prior to its expiration with a written notice to the other Parties and a notice period of not less than 30 (thirty) calendar days.	Společnost ERGOMED může tuto Smlouvu ukončit kdykoli před vypršením její lhůty platnosti prostřednictvím písemné výpovědi s alespoň 30 (třiceti) denní výpovědní lhůtou.
	ERGOMED may terminate this Agreement prior to the full and satisfactory completion of the Services by the INSTITUTION and INVESTIGATOR by written notice and immediate effect for any of the following reasons:	Společnost ERGOMED může ukončit tuto Smlouvu před úplným a uspokojivým provedením Služeb ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO na základě písemného oznámení a s okamžitým účinkem z kteréhokoli z následujících důvodů:
	11.1 In case the Sponsor has terminated the relevant Agreement with ERGOMED and / or has ceased any further activity on the Clinical Trial and / or has requested to stop Enrolment regardless of the reason given to ERGOMED by the Sponsor;	v případě, že Zadavatel ukončil příslušnou Smlouvu se společností ERGOMED a/nebo ukončil další činnost v rámci Klinického hodnocení anebo zastavil Registrace bez ohledu na důvod, který Zadavatel společnosti ERGOMED uvedl,
	Continuous and / or repetitive and /or material breach of any of the INSTITUTION’s and / or INVESTIGATOR’s obligations stipulated herein. For the purpose of this Agreement, the following shall, among other, be considered as the material breach of this Agreement:	v případě neustálého a/nebo opakovaného a/nebo podstatného porušení kterékoli povinnosti POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO stanovené v této Smlouvě. Pro účely této Smlouvy se bude za závažné porušení Smlouvy považovat mimo jiné následující:
	11.2 INVESTIGATOR and/or INSTITUTION prevent access to ERGOMED’s employees or contractors or any third persons authorized by ERGOMED and / or the Sponsor to any and all original medical records necessary to verify entries on Clinical Trial Case Report Forms;	POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ brání v přístupu zaměstnanců nebo dodavatelů společnosti ERGOMED nebo třetích osob oprávněných společností ERGOMED a/nebo Zadavatelem k některým originálům lékařských záznamů pro účely ověření záznamů v Záznamech subjektu hodnocení v rámci klinického hodnocení
	INVESTIGATOR, his associates, or any other person engaged in this Clinical Trial (excluding Clinical Trial Subjects) are unavailable upon reasonable notice by	ZKOUŠEJÍCÍ, jeho kolegové nebo jiné osoby zapojené do tohoto Klinického hodnocení (kromě Subjektů klinického hodnocení) nejsou dostupné na základě

	ERGOMED and/or the Sponsor, to meet with ERGOMED's and/or the Sponsor's representative during the course of the Clinical Trial, as necessary, to discuss information relevant to the Clinical Trial;	oznámení zaslaného společností ERGOMED a/nebo Zadavatelem s dostatečným předstihem, aby se sešli se zástupcem společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele v průběhu Klinického hodnocení dle potřeby, aby společně probrali informace související s Klinickým hodnocením,
11.3	Case Report Forms have not been legibly completed and / or forwarded by the INVESTIGATOR to ERGOMED or to its designated representative, as appropriate within 60 (sixty) days of each Clinical Trial Subject's completion date.	Záznamy subjektu hodnocení nebyly čitelně vyplněny a/nebo zaslány ZKOUŠEJÍCÍM společnosti ERGOMED nebo jejímu určenému zástupci do 60 (šedesáti) dnů od data dokončení účasti každého Subjektu klinického hodnocení.
	In case INVESTIGATOR does not recruit any Clinical Trial Subject within 60 (sixty) days from the day of the initial visit;	V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nenalezne k náboru žádný Subjekt klinického hodnocení do 60 (šedesáti) dnů ode dne iniciační návštěvy,
	A. In case the regulatory agency and / or IRB/EC: (i) has not issued the permit or approval for conducting of the Clinical Trial; or (ii) loss of such permit or approval.	A. V případě, že IRB/EC nebo regulační orgán: (i) nevystavil povolení nebo schválení k provádění Klinického hodnocení; nebo (ii) takové schválení či povolení zaniklo.
	B. Determination by ERGOMED and/or the Sponsor that the INVESTIGATOR, after a reasonable opportunity, is unable, for any reason to act as INVESTIGATOR and/or to satisfactorily perform the Clinical Trial as required by the Protocol and a suitable INVESTIGATOR replacement is not made timely.	B. zjištění společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele, že ZKOUŠEJÍCÍ není ani přes přiměřenou příležitost schopen z nějakého důvodu působit jako ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo uspokojivě provést Klinické hodnocení, jak to vyžaduje Protokol, a není včas jmenován vhodný náhradní ZKOUŠEJÍCÍ.
	(i)	(i)
	(ii) This Agreement may be terminated by the INSTITUTION and INVESTIGATOR upon thirty (30) days' prior written notice of termination for material breach by ERGOMED, if said breach is not cured within said 30-day period.	(ii) Tato Smlouva může být ukončena POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM po předchozím 30ti denním písemném oznámení ukončení z důvodu materiálního porušení ze strany společnosti ERGOMED, pokud toto porušení není napraveno během 30ti denní lhůty.
	(iii)	(iii)
	In the event, that this Agreement is terminated, the INVESTIGATOR shall, immediately upon receipt of ERGOMED's written notice to terminate, cease Enrolling Clinical Trial Subjects into the Clinical Trial and shall discontinue conducting Clinical Trial procedures, to the extent medically possible.	V případě, že je tato Smlouva ukončena, je ZKOUŠEJÍCÍ povinen okamžitě po obdržení písemného oznámení od společnosti ERGOMED o ukončení, přestat Registrovat Subjekty Klinického hodnocení do Klinického hodnocení a ukončit provádění postupů Klinického hodnocení, pokud je to možné z lékařského hlediska.
	C.	C.
	The rights and obligations of the Parties under any provision of this Agreement, which by its term is intended to survive beyond the term of this Agreement, including but not limited to Article 5 (Data Protection) Article 6 (Intellectual Property), Article 7 (Confidentiality) and Article 8 (Insurance and Indemnification), shall continue notwithstanding the termination or expiration of this Agreement for any reason.	Práva a povinnosti Smluvních stran vyplývající z ustanovení této Smlouvy, která mají zůstat v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy, mimo jiné včetně Článku 5 (Ochrana osobních údajů), Článku 6 (Duševní vlastnictví), Článku 7 (Zachování mlčenlivosti) a Článku 8 (Pojištění a odškodnění) zůstanou v platnosti bez ohledu na ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
11.4		
	In the event of early termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to pro-rated fees based on actual work performed pursuant to the Protocol.	V případě předčasného ukončení bude částka splatná na základě této Smlouvy omezena na poměrný podíl částky, odvozený od rozsahu práce skutečně provedené na základě Protokolu.
11.5		
	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall return to ERGOMED any unused Clinical Trial Product and all Clinical Trial materials which shall, at the	POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni vrátit společnosti ERGOMED veškerý nepoužitý Klinický hodnocený přípravek a veškeré materiály ke Klinickému

	Sponsor's option and expense, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or the Sponsor's written instructions.	hodnocení, a to dle uvážení a na náklady Zadavatele buď prostřednictvím navrácení Zadavateli nebo likvidace v souladu s Protokolem nebo písemnými pokyny Zadavatele.
11.6		
11.7	Article 12	Článek 12
	Final Provisions	Závěrečná ustanovení
	Neither Party may delegate their obligations or assign their rights hereunder without the prior written consent of the Sponsor. ERGOMED may assign this Agreement with Sponsor's prior written consent and without the consent of INSTITUTION or INVESTIGATOR.	Žádná ze Stran nesmí delegovat své povinnosti ani postoupit svá práva podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Společnost ERGOMED může postoupit tuto Smlouvu s předchozím písemným souhlasem Zadavatele a bez souhlasu POSKYTOVATELE či ZKOUŠEJÍCÍHO.
	Any and all additions and/or amendments to this Agreement shall be in writing, numbered, dated and signed by the authorized representatives of all Parties.	Veškeré změny a/nebo dodatky této Smlouvy musí mít písemnou formu, musí být očíslovány, opatřeny datem a podepsány oprávněnými zástupci všech Smluvních stran.
	In the case of inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, the terms of the Protocol shall prevail to the extent applicable to the medical treatment of Clinical Trial Subjects but no further. In respect of other inconsistencies, the Agreement shall prevail.	V případě nesouladu mezi Protokolem a ostatními podmínkami této Smlouvy nebo jakýmkoli jiným dokumentem v ní obsaženým budou mít podmínky Protokolu přednost v rozsahu, který se týká lékařského ošetření Subjektů klinického hodnocení, ale ne v ostatním. Pokud jde o další nesrovnalosti, bude mít přednost tato Smlouva.
12.1	Any and all disputes arising out of or in connection with the Agreement shall be settled by an amicable effort of the Parties.	Veškeré spory vzniklé ze Smlouvy nebo v souvislosti s ní mají být urovnány přátelským úsilím Smluvních stran.
12.2	All disputes arising out and/or related to this Agreement will be dealt with by courts having subject-matter and territorial jurisdiction in the Czech Republic.	Veškeré spory vzniklé a / nebo související s touto Smlouvou budou řešeny soudy s věcnou a územní působností v České republice.
12.3	This Agreement and all disputes thereof shall be governed by and construed in accordance with the Czech law. In case of different interpretation of this Agreement due to language, the Czech version shall prevail.	Tato Smlouva a všechny spory z ní se budou řídit a vykládat v souladu s právním řádem České republiky. V případě různého výkladu této Smlouvy kvůli jazyku platí česká verze.
12.4	If any provision of this Agreement should be deemed invalid or legally unenforceable, such provision shall not affect the validity and/or enforceability of any other provision(s) of this Agreement or the Agreement as a whole. The Parties shall, in such case, replace the invalid provision with a valid one that best expresses their original intent.	Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy označeno za neplatné nebo nevymahatelné, neovlivní toto ustanovení platnost ani vymahatelnost jakýchkoli jiných ustanovení této Smlouvy nebo Smlouvy jako celku. Smluvní strany jsou v takovém případě povinny nahradit neplatné ustanovení platným ustanovením, které co nejlépe vyjadřuje původní záměr ustanovení.
12.5	This Agreement is being executed in 3 (three) identical copies, of which each Party shall keep 1 (one) copy.	Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech, z nichž každá Smluvní strana obdrží 1 (jeden) stejnopis.
12.6	The Parties agree that Sponsor is an intended third-party beneficiary of this Agreement, with full benefits and full rights of enforcement. Except for the Sponsor, the Parties do not intend that any term of this Agreement shall be enforceable by any person who is not a party to this Agreement.	Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel je zamýšlený příjemce - třetí strana v rámci této Smlouvy, a to s plnými přínosy a právy na vymáhání. S výjimkou Zadavatele nemají Smluvní strany v úmyslu, aby byly jakékoli podmínky této Smlouvy vymahatelné osobou, která není Stranou této Smlouvy.
12.7	In this Agreement, the words "including" and "includes" mean "including without limitation."	V této Smlouvě pojmy „včetně“ a „zahrnovat“ znamenají „včetně a bez omezení“.

12.8	All notices, statements, demands, requests, consents, communications and certificates from any Party hereto to the other shall be made in writing unless specified to the contrary herein and sent by fax, certified mail, return receipt requested, hand delivered or by FedEx® or similar overnight delivery service for which a receipt is made to the Parties, addressed as follows:	Veškerá oznámení, prohlášení, požadavky, žádosti, souhlasy, sdělení a certifikáty od kterékoliv Smluvní strany této smlouvy druhé musí být učiněny písemně, pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, a zaslány faxem, doporučenou poštou s doručenkou, osobně nebo prostřednictvím FedEx® nebo jiného expresního kurýra, který vydá pro Smluvní strany potvrzení, a budou adresovány takto:
12.9	(a) If intended for ERGOMED	(a) Pokud jsou určeny pro společnost ERGOMED
	<p>ERGOMED PLC 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7HJ, United Kingdom c/o ERGOMED ISTRAŽIVANJA ZAGREB d.o.o. Oreškovićeveva 20A, 10010 Zagreb, Croatia</p>	<p>ERGOMED PLC 1 Occam Court, Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7HJ, Spojené království c/o ERGOMED ISTRAŽIVANJA ZAGREB d.o.o. Oreškovićeveva 20A, 10010 Záhřeb, Chorvatsko</p>
12.10	(b) If intended for Sponsor:	(b) Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
	<p>NanoCarrier Co, Ltd. 144-15 Chuo, 226-39 Wakashiba, Kashiwa, Chiba, 277-0871, Japan</p> <p>Phone: Fax: Attn:</p>	<p>NanoCarrier Co, Ltd. 144-15 Chuo, 226-39 Wakashiba, Kashiwa, Chiba, 277-0871, Japan</p> <p>Telefon: Fax: K rukám:</p>
	(c) If intended for INSTITUTION:	(c) Pokud jsou určeny pro POSKYTOVATELE:
	<p>Faculty Hospital Olomouc I.P.Pavlova 6 77900 Olomouc Czech Republic</p>	<p>Fakultní nemocnice Olomouc I.P.Pavlova 6 77900 Olomouc Česká republika</p>
	(d) If intended for INVESTIGATOR:	(d) Pokud jsou určeny pro ZKOUŠEJÍCÍHO:
	<p>Onkologická klinika I.P.Pavlova 6 77900 Olomouc Česká republika</p>	<p>Onkologická klinika I.P.Pavlova 6 77900 Olomouc Česká republika</p>
	<p>or such other addresses as either Party hereto may from time to time direct by service of notice to the other Party as provided above. Any such notices, statements, demands, requests, consents, communications or certificates shall be deemed given on the date received.</p>	<p>nebo na adresy, o nichž může příležitostně jedna Strana informovat druhou Stranu přímo prostřednictvím doručení oznámení tak, jak je uvedeno výše. Veškerá taková oznámení, prohlášení, požadavky, žádosti, souhlasy, sdělení či certifikáty budou považovány za zasláné v den doručení.</p>
	<i>Signature page follows</i>	<i>Následují podpisy</i>



SIGNED on behalf of ERGOMED /
PODEPSÁNO jménem společnosti ERGOMED:

Name/Jméno:
Title/Pozice:

Date/Datum

SIGNED by the INSTITUTION / PODEPSÁNO
POSKYTOVATELEM:

Name/Jméno:
Title/Pozice:

Date/Datum

SIGNED by the INVESTIGATOR / PODEPSÁNO
ZKOUŠEJÍCÍM:

Name/Jméno: XXXXXXXXXX
Title/Pozice:

Date/Datum

SCHEDULE I - PROTOCOL	PŘÍLOHA Č. I – PROTOKOL
SCHEDULE II – [REDACTED]	PŘÍLOHA Č. II – [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
1. [REDACTED]	1. [REDACTED]
a) [REDACTED]	a) [REDACTED]



DOPLNÍ
ZADAVATEL



DOPLNÍ
ZADAVATEL

[Redacted]	[Redacted]
a)	a)
[Redacted]	[Redacted]
b)	b)
[Redacted]	[Redacted]
c)	c)
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

SCHEDULE III	PŘÍLOHA Č. III
DESCRIPTION OF PERSONAL DATA PROCESSING	POPIS ZPŮSOBU ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
1. <u>Introduction</u>	1. <u>Úvod</u>
<p>(i) INSTITUTION and INVESTIGATOR shall process Personal Data as determined in this Schedule III on behalf of ERGOMED (the Sponsor's processor) as ERGOMED's sub-processors. Nothing in this Agreement derogates or prevents the INSTITUTION or INVESTIGATOR to keep Clinical Trial and medical documentation as prescribed by the applicable mandatory Regulations, nor excludes their obligations and responsibilities as Controllers when they Process Personal Data of their employees, contractors, sub-contractors or Clinical Trial Subjects.</p>	<p>(i) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zpracovávat Osobní údaje podle této Přílohy č. III jménem společnosti ERGOMED (zpracovatel Zadavatele) jakožto dílčí zpracovatelé společnosti ERGOMED. Žádné ustanovení této Smlouvy nebrání nebo neomezuje POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU v plnění jejich povinnosti uchovávat dokumentaci Klinického hodnocení a zdravotnickou dokumentaci podle požadavků kogentních Předpisů, ani nevylučuje jejich povinnosti a odpovědnosti jakožto Správců při Zpracovávání Osobních údajů svých zaměstnanců, dodavatelů, subdodavatelů či Subjektů klinického hodnocení.</p>
<p>(ii) INSTITUTION and INVESTIGATOR are responsible for compliance with their obligations as sub-processors in accordance with the Data Protection Laws.</p>	<p>(ii) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jakožto dílčí zpracovatelé nesou odpovědnost za plnění svých povinností v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů.</p>
<p>(iii) The technical and organizational measures regarding the security of the Personal Data Processing are specified in Schedule IV herein.</p>	<p>(iii) Technická a organizační opatření k ochraně bezpečnosti Osobních údajů jsou uvedena v Příloze č. IV.</p>
2. <u>Categories of Data Subjects</u>	2. <u>Kategorie Subjektů údajů</u>
<p>The Personal Data concerns the following categories of Data Subjects:</p>	<p>Osobní údaje se týkají následujících kategorií Subjektů údajů:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team; • Clinical Trial Subjects. 	<ul style="list-style-type: none"> • ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO; • Subjekty klinického hodnocení.
3. <u>The duration of the Processing (retention period)</u>	3. <u>Doba trvání Zpracování (doba uchovávání Osobních údajů)</u>
<p>The processing activities based on this Agreement shall be performed during the term of the Agreement. Retention period for all Categories of Personal Data is defined by the Sponsor. It starts from the Effective Date of this Agreement and last for 25 years after closure of the Clinical Trial.</p>	<p>Jednotlivé aktivity zpracování osobních údajů vyplývající z této Smlouvy se realizují po dobu trvání Smlouvy. Doba uchovávání všech kategorií Osobních údajů je vymezena Zadavatelem a začíná běžet ode Dne účinnosti této Smlouvy a trvá po dobu 25let po ukončení Klinického hodnocení.</p>
4. <u>The source of Personal Data</u>	4. <u>Zdroj Osobních údajů</u>
<ul style="list-style-type: none"> • of the INVESTIGATOR and INVESTIGATOR's team: Data Subject; • of Clinical Trial Subjects: Data Subject and the 	<ul style="list-style-type: none"> • ZKOUŠEJÍCÍ a Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO: Subjekt údajů; • Subjektů klinického hodnocení: Subjekt údajů a

INVESTIGATOR.	ZKOUŠEJÍCÍ.
<p>5. <u>The Recipients of Personal Data of all Categories of Data Subjects</u></p>	<p>5. <u>Příjemci Osobních údajů všech Kategorí Subjektů údajů</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • the regulatory authority; • IRB/EC; • publicly accessible trial registries and databases; • Sponsor's and ERGOMED's contracted service providers; • Sponsor's and ERGOMED's Affiliates involved in research, development and commercialization of medical products and their contracted service providers; • Sponsor's contract partner(s) in case they take over the development and/or commercialization of medical products; • insurance company, legal and/or medical advisors or consultants engaged by all entities mentioned above. 	<ul style="list-style-type: none"> • regulační orgán; • IRB/EC; • veřejně přístupné registry a databáze klinických hodnocení; • smluvní poskytovatelé služeb Zadavatele a společnosti ERGOMED; • Přidružené osoby Zadavatele a společnosti ERGOMED zapojené do výzkumu, vývoje a komercializace léčivých přípravků a jejich smluvní poskytovatelé služeb; • smluvní partner/partneři Zadavatele v případě, že přebírají vývoj a/nebo komercializaci léčivých přípravků; • pojišťovna, právní a/nebo lékařští poradci či konzultanti všech výše uvedených subjektů.
<p>6. <u>Categories of Personal Data</u></p>	<p>6. <u>Kategorie Osobních údajů</u></p>
<p>a. <u>INVESTIGATOR's and INVESTIGATOR team's</u>: Personal Data are listed in Personal Data information notice.</p>	<p>a. <u>ZKOUŠEJÍCÍ a Tým ZKOUŠEJÍCÍHO</u>: Osobní údaje jsou obsaženy v oznámení o Osobních údajích.</p>
<p>b. <u>Clinical Trial Subject</u>:</p>	<p>b. <u>Subjekt klinického hodnocení</u>:</p>
<p>(i) Processing by the INVESTIGATOR and INSTITUTION:</p>	<p>(i) Zpracování ZKOUŠEJÍCÍM a POSKYTOVATELEM:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • surname, first name, patronymic, matronymic and contact details (address, telephone, mobile, fax, e-mail address); • health data; • other Personal Data needed for the conduct of the Clinical Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> • jméno a příjmení, patronymické, matronymické a kontaktní údaje (adresa, telefon, mobil, fax, e-mail); • zdravotní údaje; • jiné Osobní údaje nezbytné k provedení Klinického hodnocení.
<p>(ii) Processing by ERGOMED and Sponsor:</p>	<p>(ii) Zpracování společností ERGOMED a Zadavatelem:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Personal Data incl. health data <ul style="list-style-type: none"> • pseudonymised for: ERGOMED and Sponsor • full detail when at the investigational site for: assigned ERGOMED's and Sponsor's staff (e.g. monitors, site managers, study physician, auditors) for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the confidentiality of the Clinical Trial Subject. 	<ul style="list-style-type: none"> • Osobní údaje vč. zdravotních údajů <ul style="list-style-type: none"> • pseudonymizované pro: společnost ERGOMED a Zadavatele • podrobné v místě Klinického hodnocení pro: pověřený personál společnosti ERGOMED a Zadavatele (např. monitory, site manažery, lékaře (klinické studie), auditory) za účelem ověření postupů a/nebo údajů klinického hodnocení, aniž by tím byla porušena důvěrnost Subjektu klinického hodnocení.
<p>7. <u>Processing activities</u></p>	<p>7. <u>Činnosti Zpracování</u></p>

<p>The Personal Data shall be subject to the following Processing activities: collecting, recording, systemizing, accumulating, storing, rectifying (updating, modifying), retrieving, using, transferring (distributing, providing, accessing), blocking, erasing or removing.</p>	<p>Činností zpracování Osobních údajů jsou následující činnosti: shromažďování, zaznamenání, uspořádání, ukládání, úprava (aktualizace, pozměnění), vyhledávání, používání, převádění (šíření, poskytování, zpřístupnění), blokování, výmaz nebo zničení.</p>
<p>8. In accordance with the Article 2.11 of this Agreement, ERGOMED hereby confirms that it has authorised INSTITUTION and INVESTIGATOR, in the course of providing its clinical research organisation services to the Sponsor, to engage subcontractors (“Sub-processor(s)”) and to transfer to its Sub-processors, on ERGOMED’s behalf, the Personal Data. INSTITUTION and INVESTIGATOR are obliged to beforehand inform ERGOMED of any intended changes concerning the involvement, addition or replacement of Sub-processors, and ERGOMED is entitled to object such Sub-processor. Furthermore, the same Data Protection Laws obligations as imposed in this Agreement on INSTITUTION and INVESTIGATOR by ERGOMED shall be imposed on that Sub-processor by way of a contract and INSTITUTION and INVESTIGATOR are fully responsible for Sub-processor’s non-compliance with the Data Protection Laws.</p>	<p>8. V souladu s článkem 2.11 této Smlouvy tímto společnost ERGOMED potvrzuje, že zmocnila POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO k tomu, aby během poskytování služeb klinické výzkumné organizace Zadavateli využily subdodavatelů (dále jen „Dílčí zpracovatelé“) a aby jménem společnosti ERGOMED předali Osobní údaje svým Dílčím zpracovatelům. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni oznámit společnosti ERGOMED veškeré uvažované změny týkající se přidání nebo výměny stávajících Dílčích zpracovatelů předtím, než jsou jmenováni, a společnost ERGOMED je oprávněna vznést námitku proti jmenování Dílčího zpracovatele. Stejně povinnosti plynoucí ze Zákonů o ochraně osobních údajů uložené v této Smlouvě POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU společnosti ERGOMED budou smluvně uloženy i Dílčím zpracovatelům. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesou plnou odpovědnost za porušení Zákonů o ochraně osobních údajů ze strany Dílčích zpracovatelů.</p>
<p>9. INSTITUTION and INVESTIGATOR warrants and represents that they shall:</p>	<p>9. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ tímto prohlašují a zaručují, že:</p>
<p>(i) Process the Personal Data only in accordance with the Data Protection Laws and ERGOMED’s written instructions as specified in this Agreement or as may be issued by ERGOMED from time to time, unless required to do so by European Union or European Union Member State law to which INSTITUTION and INVESTIGATOR and/or the INVESTIGATOR’s team and/or the Clinical Trial Subject is subject; in such a case, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall inform ERGOMED of that additional legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest. Should INSTITUTION and INVESTIGATOR be unable for any reason to ensure its compliance with any duties stipulated by the Data Protection Laws, this Agreement or ERGOMED’s instructions, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately notify ERGOMED, who may suspend the Processing of the Personal Data.</p>	<p>(i) budou Zpracovávat Osobní údaje výlučně v souladu se Zákony o ochraně osobních údajů a písemnými pokyny společnosti ERGOMED, kterou jsou specifikovány v této Smlouvě nebo které mohou být průběžně vydávány společností ERGOMED, pokud to nevyžaduje právo Evropské unie nebo jejího členského státu, kterému podléhá POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ, popř. Tým ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo Subjekt klinického hodnocení; v takovém případě mají POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinnost informovat společnost ERGOMED o tomto dodatečném právním požadavku před zahájením Zpracování s výjimkou případu, kdy příslušné právní předpisy toto informování zakazují z důležitých důvodů veřejného zájmu. Není-li POSKYTOVATEL ani ZKOUŠEJÍCÍ schopen z jakéhokoli důvodu plnit své povinnosti stanovené Zákony o ochraně osobních údajů, touto Smlouvou nebo pokyny společnosti ERGOMED, jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni o této skutečnosti neprodleně informovat společnost ERGOMED, která je oprávněna pozastavit Zpracování Osobních údajů.</p>
<p>(ii) promptly, and in any case no later than 24 (twenty-four) hours after discovering or suspecting a Personal Data Breach, (i) notify responsible ERGOMED’s monitor and data protection officer at DPO@ergomedplc.com of such Personal Data Breach; (ii) investigate the</p>	<p>(ii) neodkladně, avšak nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin po zjištění výskytu nebo podezření z Porušení zabezpečení osobních údajů, (i) ohlásí případ Porušení zabezpečení osobních údajů odpovědným pracovníkům společnosti ERGOMED, tj. monitorovi a pověřenci pro</p>

<p>Personal Data Breach and provide responsible ERGOMED's monitor with detailed information about the Personal Data Breach; and (iii) take reasonable steps to mitigate the effects and to minimize any damage resulting from the Personal Data Breach. If INSTITUTION and INVESTIGATOR are unable to provide the notice within 24 (twenty-four) hours, they shall provide ERGOMED with reasons for the delay. Where necessary, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall assist ERGOMED or Sponsor when notifying relevant party about Personal Data Breach and/or when communicating to the data subjects.</p>	<p>ochranu osobních údajů, a to na adrese: DPO@ergomedplc.com; (ii) provedou šetření případu Porušení zabezpečení osobních údajů a poskytnou monitorovi společnosti ERGOMED podrobné informace o Porušení zabezpečení osobních údajů; a (iii) přijmou veškerá přiměřená opatření ke zmírnění následků jakékoli škody vzniklé v důsledku Porušení zabezpečení osobních údajů. Pokud POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nejsou schopni splnit svou informační povinnost ve stanovené lhůtě 24 (dvaceti čtyř) hodin, musí společnosti ERGOMED vysvětlit důvody svého prodlení. V případě nezbytnosti POSKYTOVATEL poskytne součinnost společnosti ERGOMED nebo Zadavateli při oznamování Porušení zabezpečení osobních údajů příslušné straně a/nebo při komunikaci se subjekty údajů.</p>
<p>(iii) immediately inform ERGOMED if, in INSTITUTION's and/or INVESTIGATOR's opinion, ERGOMED's instructions violate any Data Protection Laws or other Regulations. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be entitled to suspend and refuse the execution of ERGOMED's instructions that are in violation of the Data Protection Laws or other regulation until ERGOMED confirms that there is no such violation or modifies its instructions.</p>	<p>(iii) budou neodkladně informovat společnost ERGOMED, pokud - dle názoru POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO - pokyny vydané společností ERGOMED porušují Zákony o ochraně osobních údajů nebo jiné Předpisy. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají právo pozastavit a odmítnout plnění takových pokynů společnosti ERGOMED, které jsou v rozporu se Zákony o ochraně osobních údajů nebo jinými předpisy do té doby, dokud společnost ERGOMED nepotvrdí absenci takového porušení, popř. neupraví svoje pokyny;</p>
<p>(iv) provide ERGOMED with all necessary materials, documents, assessments and other information to enable ERGOMED to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations under the Data Protection Laws and this Agreement. Moreover, where necessary, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall help Sponsor in conducting data privacy impact assessment as well as prior consultation procedure, or any other activity required by ERGOMED or Sponsor in order to demonstrate their compliance with GDPR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall allow for and contribute to GDPR audits to ensure compliance with the Data Protection Laws. GDPR audits shall be carried out during customary business hours following a prior announcement of 7 (seven) working days.</p>	<p>(iv) poskytnou společnosti ERGOMED veškeré podklady, materiály, posudky a další informace nezbytné k tomu, aby mohla společnost ERGOMED potvrdit, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ splnili své povinnosti stanovené Zákony o ochraně osobních údajů a touto Smlouvou. Nadto, v případě nezbytnosti, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou Zadavateli asistenci se zpracováním posouzení vlivu na ochranu osobních údajů jakožto i s procedurou tzv. předchozí konzultace, nebo s kteroukoliv jinou činností požadovanou ze strany společnosti ERGOMED nebo Zadavatele, která slouží k prokázání souladu s požadavky GDPR. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni umožnit a podílet se na provedení auditu GDPR k zajištění souladu se Zákony o ochraně osobních údajů. GDPR audit bude probíhat během běžných provozních hodin na základě předchozího oznámení učiněného 7 (sedm) pracovních dnů předem;</p>
<p>(v) notify ERGOMED promptly and in any event within 1 (one) working day of receiving any communication, complaint, inquiry, or request from any third party, including a supervisory authority or a Data Subject, relating to the Personal Data Processing by INSTITUTION and INVESTIGATOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not respond to that request except on the documented instructions of ERGOMED or Sponsor or as required by applicable Regulations to which the INSTITUTION and INVESTIGATOR are subject, in which case INSTITUTION and</p>	<p>(v) budou informovat společnost ERGOMED, a to bez zbytečného prodlení, nejpozději však ve lhůtě 1 (jednoho) pracovního dne po té, co obdrží jakékoli sdělení, stížnost, dotaz nebo žádost od třetí strany, včetně dozorového orgánu nebo Subjektu údajů, týkající se Zpracování Osobních údajů POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ na žádost odpoví pouze na základě písemných instrukcí od společnosti ERGOMED nebo Zadavatele nebo pokud tak stanoví použitelné Předpisy vztahující se na POSKYTOVATELE. V takovém případě POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ v rozsahu</p>

<p>INVESTIGATOR shall to the extent permitted by applicable Regulations inform ERGOMED.</p>	<p>povoleném použitelnými Předpisy informují společnost ERGOMED.</p>
<p>(vi) to comply with their obligations under the Data Protection Laws, including but not limited to, obligations according to articles 28 and 32 GDPR. In that light, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall take appropriate technical and organisational security measures to safeguard the Personal Data against unauthorised or unlawful access, modification and against accidental loss or destruction of, or damage to the Personal Data, unauthorised transfer or other unauthorised Processing of any Personal Data or any other misuse of the Personal Data, as specified in Schedule IV herein.</p>	<p>(vi) budou plnit svoje povinnosti stanovené Zákony o ochraně osobních údajů, včetně (nikoliv však výlučně) povinností uvedených v čl. 28 a čl. 32 GDPR. V tomto ohledu jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni přijmout odpovídající technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů před jakýmkoli neoprávněným nebo nezákonným přístupem, změnou, náhodnou ztrátou, zničením, zneužitím nebo poškozením, neoprávněným předáním nebo před jinými nezákonnými formami Zpracování či použití, jak je blíže uvedeno v Příloze č. IV.</p>
<p>(vii) ensure that all persons engaged by INSTITUTION and INVESTIGATOR and its employees respect confidentiality obligation defined in Article 7.</p>	<p>(vii) zajistí dodržování povinnosti mlčenlivosti plynoucí z Článku 7 ze strany všech osob angažovaných POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM, jakož i jejich zaměstnanců.</p>
<p>In case of earlier termination of this Agreement or its regular expiry, INSTITUTION and INVESTIGATOR have to retain all Personal Data that is subject of this Agreement (ISF and medical records related to the Clinical Trial and Clinical Trial Subjects entered into CRF), as defined by Sponsor and required by Regulations, only to the extent and for such period as required by applicable Regulations.</p>	<p>V případě předčasného nebo řádného skončení této Smlouvy, má POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinnost uchovat veškeré Osobní údaje, na které se vztahuje tato Smlouva (ISF a lékařské záznamy vztahující se ke Klinickému hodnocení a Subjektům klinického hodnocení, jež byly vloženy do CRF), jak to stanovuje Zadavatel a požadují Předpisy, avšak jen v rozsahu a po dobu stanovenou použitelnými Předpisy.</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure the confidentiality of all such Personal Data and shall ensure that such Personal Data is only retained as necessary for the purpose(s) specified by Sponsor requiring its storage and for no other purpose. This Personal Data has to be archived at the site as per applicable regulatory requirements and in line with Sponsor's agreement.</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že s veškerými Osobními údaji bude nakládáno jako s důvěrnými, že tyto Osobní údaje se uchovávají jen v případě nezbytnosti, pouze za účelem/účely specifikovaným/i Zadavatelem při stanovení požadavku na uchování těchto Osobních údajů. Tyto Osobní údaje musí být archivovány v místě Klinického hodnocení v souladu s regulatorními požadavky a dohodou se Zadavatelem.</p>
<p>10. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall only transfer the Personal Data from any jurisdiction to any other jurisdiction (the European Economic Area (“EEA”) constituting a single jurisdiction for this purpose) as necessary to provide the Services under this Agreement, any relevant Clinical Trial Order, or where otherwise instructed by ERGOMED, unless required to do so by European Union or European Union Member State law to which INSTITUTION and INVESTIGATOR are subject; in such a case INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall inform ERGOMED of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.</p>	<p>10. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ smí předávat Osobní údaje z jedné jurisdikce do druhé (k tomuto účelu představuje Evropský hospodářský prostor („EHP“) samostatnou jurisdikci) pouze v případě, je-li to nezbytné pro poskytování Služeb na základě této Smlouvy, příslušné Objednávky, nebo dle jiných pokynů vydaných společností ERGOMED, pokud to nevyžaduje právo Evropské unie nebo jejího členského státu, kterému podléhá POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ; v takovém případě jsou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ povinni informovat společnost ERGOMED o tomto dodatečném právním požadavku ještě před zahájením Zpracování s výjimkou případu, kdy příslušné právní předpisy toto informování zakazují z důležitých důvodů veřejného zájmu.</p>
<p>11. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall indemnify ERGOMED for any damage suffered by ERGOMED and/or any affiliate of ERGOMED as a consequence of or ensuing from breach by the INSTITUTION and INVESTIGATOR and/or their Sub-processors to perform the obligations under this Agreement relating to data protection. For the purposes of this Article, damage shall mean: (i) fines and other penalties imposed by a supervisory</p>	<p>11. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ se zavazují uhradit společnosti ERGOMED jakoukoli škodu vzniklou společnosti ERGOMED a/nebo jejím přidruženým osobám v důsledku nesplnění povinností plynoucích pro POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO, popř. jejich Dílčí zpracovatele, z této Smlouvy v souvislosti s ochranou Osobních údajů. Pro účely této Smlouvy se „škodou“ rozumí: (i) pokuty a jiné sankce uložené dozorovým</p>

<p>authority or other government agency; (ii) compensation claimed by third parties; and (iii) reasonable costs connected with the execution of this Article.</p>	<p>orgánem nebo jinou vládni agenturou; (ii) odškodnění požadované třetími stranami; a (iii) přiměřené náklady související s plněním tohoto článku.</p>
---	---

SCHEDULE IV	PŘÍLOHA Č. IV
<p align="center">TECHNICAL AND ORGANIZATIONAL SECURITY MEASURES</p>	<p align="center">TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>1. <i>Physical security and access control</i> - Rights to access and operate the automatic data processing system shall be available only to INSTITUTION's employees, INVESTIGATOR and members of INVESTIGATOR's team who shall be trained in handling of the Personal Data and who shall directly handle such Personal Data. Such persons shall only have access to the Personal Data corresponding to their respective authorisations, which shall be granted solely to such persons. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that the IT systems utilized for the Processing of the Personal Data only allow authorised users access to the data limited to their individual authorisation rights.</p>	<p>1. <i>Fyzická bezpečnost a řízení přístupu</i> – Právo na přístup k automatizovanému systému zpracování dat a jeho provozování mají výlučně zaměstnanci POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍ a členové Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, kteří jsou vyškoleni v oblasti správného nakládání s Osobními údaji a kteří budou s Osobními údaji přímo nakládat. Tyto pověřené osoby mají přístup pouze k Osobním údajům, které odpovídají jejich oprávnění přístupu k Osobním údajům. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby nastavení IT systémů používaných při Zpracování Osobních údajů umožňovalo oprávněným uživatelům pouze omezený přístup k datům v rozsahu jejich uživatelských práv.</p>
<p>2. <i>Confidentiality</i> - INSTITUTION and INVESTIGATOR shall at all times keep confidential all Personal Data it Processes pursuant to this Agreement. INSTITUTION and INVESTIGATOR may disclose the Personal Data to its employees, members of INVESTIGATOR's team, officers, representatives or advisers who need to know such information for the purposes of carrying out its obligations under this Agreement provided that such employees, officers, representatives or advisers are required to maintain the confidentiality of the Personal Data in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>2. <i>Zachování mlčenlivosti</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni po celou dobu zachovávat mlčenlivost o veškerých Osobních údajích Zpracovávaných na základě této Smlouvy. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou oprávněni poskytnout Osobní údaje svým zaměstnancům, členům Týmu ZKOUŠEJÍCÍHO, vedoucím pracovníkům, zástupcům nebo poradcům, kteří tyto informace potřebují znát pro plnění svých povinností vyplývajících z této Smlouvy, to však za předpokladu, že tito zaměstnanci, vedoucí pracovníci, zástupci nebo poradci jsou ve vztahu k Osobním údajům vázáni povinností mlčenlivosti v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>3. <i>Availability control</i> - INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that the Personal Data cannot be unintentionally lost or destroyed. Without limitation to the foregoing, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall implement an antivirus protection system for all equipment used in the Processing of the Personal Data and a data security backup system.</p>	<p>3. <i>Kontrola dostupnosti</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby nemohlo dojít k neúmyslné ztrátě nebo neúmyslnému zničení Osobních údajů. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají dále povinnost nainstalovat do všech zařízení používaných při Zpracování Osobních údajů antivirový bezpečnostní program (antivir) a záložní systém pro bezpečné ukládání a zálohování dat.</p>
<p>4. <i>Transfer control</i> – INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that during any transfer of the Personal Data it cannot be read, copied, modified or deleted without authorisation.</p>	<p>4. <i>Kontrola předání</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby Osobní údaje nemohly být během procesu předání neoprávněně přečteny, zkopírovány, pozměněny nebo vymazány.</p>
<p>5. <i>Input control</i> – INSTITUTION and INVESTIGATOR shall implement a system to log who enters the Personal Data into the system used in the Processing of the Personal Data and by whom the Personal Data is removed from such systems.</p>	<p>5. <i>Vstupní kontrola</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zavést „log“ systém pro ukládání a výmaz Osobních údajů do/ze systému používaného při Zpracování Osobních údajů.</p>
<p>6. <i>Separation of data processing for different purposes</i> – INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that any Personal Data collected for different purposes is processed separately.</p>	<p>6. <i>Oddělené Zpracování Osobních údajů pro různé účely</i> – POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni zajistit, aby Osobní údaje shromážděné pro různé účely byly zpracovávány odděleně.</p>