

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<p>This Study Agreement (the "Agreement") shall enter into force on the day of its signing by the last party and shall take effect on the day of its publication in the Register of Contracts in accordance with the relevant provisions of Act No. 340/2015 Coll. as amended (hereinafter referred to as the "effective date") and is entered into by and between</p> <p>Kantar GmbH, a company organized under the laws of Germany having its principal office at Landsberger Straße 284, 80687 Munich, Germany, Company ID: HRB 114447, VAT Number: DE183656850. Kantar GmbH is represented by its managing directors and/or employees having the official signature authority to sign. Both are filed and published with the German commercial register.(the "CRO"),</p> <p>acting as an independent contractor for</p> <p>XXX (the "Sponsor")</p> <p>and</p> <p>University Hospital Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, represented by its General Manager MUDr. Václav Šimánek, Ph.D., Company ID: 00669806, VAT No.: CZ00669806, (the "Institution")</p> <p>and</p> <p>MUDr. Zdeňka Hajšmanová, Deputy Head of Clinical Hematology Institute of Clinical Biochemistry and Hematology, an employee of Institution acting within the scope of his/her employment (the "Investigator").</p> <p>CRO, Institution and the Investigator may be referred to herein collectively as the "Parties" or individually as a "Party".</p>	<p>Tato smlouva o klinické studii („Smlouva“) nabývá platnosti dnem jejího podpisu poslední stranou a účinnosti dnem zveřejnění v Registru smluv v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 340/2015 Sb. v platném znění (dále jen „datum účinnosti“).a je uzavřena mezi</p> <p>Kantar GmbH, zřízenou podle německých právních předpisů, s hlavním sídlem v Landsberger Straße 284, 80687 Mnichov, Německo, IČO: ██████████, IČ DPH: ██████████. Společnost Kantar GmbH je zastoupena jejími jednateli a / nebo zaměstnanci s oficiálním podpisovým oprávněním. Tyto jsou uloženy a zveřejněny v německém obchodním rejstříku. („CRO“),</p> <p>kteřá jedná jako nezávislý dodavatel pro společnost</p> <p>XXX („Zadavatel“)</p> <p>A</p> <p>Fakultní nemocnicí Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, zastoupenou ředitelem MUDr.Václavem Šimánkem, Ph.D., IČO: 00669806, DIČ: CZ00669806, („Institute“)</p> <p>a</p> <p>MUDr. Zdeňkou Hajšmanovou, Zástupcem přednosty pro klinickou hematologii Ústavu klinické biochemie a hematologie, zaměstnancem Instituce, který jedná v rámci svého zaměstnaneckého poměru („Zkoušející“).</p> <p>CRO, Instituce a Zkoušející mohou být společně nazýváni „smluvní strany“ nebo jednotlivě „smluvní strana“.</p>
<p>WHEREAS, Sponsor is in the business of discovering, developing, manufacturing,</p>	<p>JELIKOŽ předmětem podnikání Zadavatele je objevování, vyvíjení, výroba,</p>

marketing and selling pharmaceutical products;	marketing a prodej farmaceutických přípravků,
WHEREAS, CRO has entered into a contract with Sponsor to coordinate the Study, which shall be conducted according to Sponsor's Protocol, incorporated herein by reference and made a part of this Agreement;	JELIKOŽ CRO uzavřela se Zadavatelem smlouvu o koordinaci Studie, která bude prováděna podle Protokolu Zadavatele, který je do této Smlouvy začleněn odkazem a který je součástí této Smlouvy,
WHEREAS, CRO wishes to engage Institution and the Investigator to participate in the Study.	JELIKOŽ CRO si přeje, aby se Studie zúčastnila Instituce a Zkoušející.
NOW, THEREFORE, the Parties have agreed as follows:	Z TOHO DŮVODU se Smluvní strany dohodly následovně:
1. DEFINITIONS	1. DEFINICE
1.1 "Affiliate" means, in relation to a Party, any corporation, partnership, or other business entity controlled by, or controlling, or under common control with any Party or signatory to this Agreement, with "control" meaning direct or indirect beneficial ownership of fifty percent (50%) interest in the income of such corporation, partnership, or other business entity, or such other relationship as, in fact, constitutes actual control.	1.1 "Přidružená společnost" znamená, ve vztahu ke smluvní straně, jakoukoli obchodní společnost, partnerský nebo jiný obchodní subjekt, který kontroluje nebo je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou kterékoli smluvní strany nebo signatáře této Smlouvy, přičemž „kontrola“ znamená přímé nebo nepřímé skutečné vlastnictví padesáti procent (50 %) podílu na zisku takové obchodní společnosti, partnerského nebo jiného obchodního subjektu nebo jiné vztahy, které ve skutečnosti představují skutečnou kontrolu.
1.2 "Applicable Law" means all international, national, federal, state, provincial and local laws, statutes, codes, rules, regulations, ordinances, orders, decrees or other pronouncements of any governmental, administrative or judicial authority having the effect of law.	1.2 "Příslušné právní předpisy" znamenají všechny mezinárodní, národní, federální, státní, provinční a místní zákony, předpisy, ustanovení, nařízení, pravidla, vyhlášky nebo jiné projevy jakýchkoli vládních, správních nebo soudních orgánů, které mají právní účinek.
1.3 "Budget" means the budget attached hereto as <u>Annex 1</u> .	1.3 "Rozpočet" znamená rozpočet přiložený ke Smlouvě jako <u>Příloha č. 1</u> .
1.4 "Confidential Information" means any and all data, information, reports, documents or material that is provided or communicated by or on behalf of Sponsor, its Affiliates or Representatives, or otherwise becomes known to Institution or Investigator or is collected or generated by or on behalf of Institution or Investigator, in connection with this Agreement or the activities contemplated hereunder, including, without limitation, information relating to Sponsor's, CRO's, their respective Affiliates' and/or	1.4 "Důvěrné informace" znamenají veškeré údaje, informace, zprávy, dokumenty nebo materiály, které jsou poskytnuty nebo sděleny Zadavatelem, jeho přidruženými společnostmi nebo zástupci nebo jejich jménem nebo které se jinak stanou známými Instituci nebo Zkoušejícímu nebo které jsou shromažďovány nebo vytvořeny Institucí nebo Zkoušejícím nebo jejich jménem v souvislosti s touto Smlouvou nebo s činnostmi uvedenými níže, mimo jiné včetně informací týkajících se obchodní

Representatives' business, together with all Results (as defined below).	činnosti jak Zadavatele, tak CRO, i jejich přidružených společností a/nebo jejich zástupců, a také veškerých výsledků (jak jsou definovány níže).
1.5 “CRFs” means case report forms.	1.5 „CRF“ znamená Formulář pro individuální záznamy subjektů hodnocení (case report forms).
1.6 “Ethics Committee” means the applicable ethics committee or an appropriate Institutional Review Board.	1.6 „Etická komise“ znamená příslušnou etickou komisi nebo příslušný kontrolní výbor instituce.
1.7 “Good Clinical Practice” means in respect of the Study that level of skill, care, prudence, judgment, foresight, integrity and diligence that would be reasonably expected of a leading institution, including practices that accord with the ICH Guideline for Good Clinical Practice (E6), good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 relating to medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive, Declaration of Helsinki (as applicable).	1.7 „Správná klinická praxe“ znamená ve vztahu ke Studii takovou úroveň dovedností, zájmu, úsudku, předvídativosti, poctivosti a pečlivosti, jakou lze rozumně očekávat od předních institucí, včetně postupů, které jsou v souladu se směrnicemi ICH pro správnou klinickou praxi (E6), s požadavky na správnou klinickou praxi uvedenými ve směrnici 2001/20/EC Evropského parlamentu a Rady ze 4. dubna 2001, které se týkají používání humánních léčivých přípravků, a v pokynech publikovaných v souladu s touto směrnicí Evropskou komisí, a Helsinskou deklarací (přichází-li v úvahu).
1.8 Good Pharmacoepidemiology Practice Guidelines and the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (as applicable).	1.8 Směrnice pro správnou farmakoepidemiologickou praxi a Harmonizovaná tripartitní směrnice (ICH) pro správnou klinickou praxi („Směrnice ICH“) (přichází-li v úvahu).
1.9 “Institution Team Participants” means all personnel participating in the Study.	1.9 „Účastníci týmu Instituce“ znamenají všechny zaměstnance, kteří se účastní Studie.
1.10 “Loss” means any and all liabilities, claims, suits, demands, causes of action, damages, loss and expenses, including interest, penalties, and reasonable lawyers' fees and disbursements, but excluding any special, incidental, indirect or consequential damages.	1.10 „Ztráty“ znamenají jakékoli a veškeré závazky, nároky, soudní žaloby, požadavky, předměty řízení, škody, ztráty a náklady, včetně úroků, pokut a rozumných odměn a výdajů advokátů, ale nezahrnují jakékoli zvláštní, náhodné, nepřímé nebo následné škody.
1.11 “Payment Terms” means the payment terms attached hereto as <u>Annex 3</u> .	1.11 „Platební podmínky“ znamenají platební podmínky přiložené ke Smlouvě jako <u>Příloha č. 3</u> .
1.12 “Protocol” means the Study protocol number XXX.	1.12 „Protokol“ znamená číslo protokolu Studie XXX.
1.13 “Representatives” means all employees and agents of CRO, Sponsor and Institution respectively.	1.13 „Zástupci“ znamenají všechny zaměstnance a zástupce buď CRO, nebo Zadavatele, nebo Instituce.

<p>1.14 “Results” means any ideas, inventions, discoveries, know-how, data, documentation, reports (including without limitation the CRFs), materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, recorded in any form, that are discovered, developed, conceived, reduced to practice or otherwise generated (including all improvements and modifications) as a result of or in connection with the Study by or on behalf of Institution, its Representatives and/or the Investigator (whether solely or jointly with others), and any patent, trade secret, copyright or other intellectual property rights pertaining to any of the foregoing.</p>	<p>1.14 „Výsledky“ znamenají jakékoli nápady, vynálezy, objevy, know-how, údaje, dokumentaci, zprávy (mimo jiné včetně CRF), materiály, spisy, plány, počítačový software, postupy, zásady, metody, techniky a jiné informace zaznamenané v jakékoli formě, které jsou objeveny, vyvinuty, vymyšleny, vytvořeny jejich modely nebo jinak vytvořeny (včetně veškerých vylepšení a modifikací) jako výsledek Studie nebo v souvislosti s ní Institucí, jejími zástupci a/nebo Zkoušejícím a/nebo jejich jménem (ať jednotlivě, nebo společně s jinými), a také jakýkoli patent, obchodní tajemství, autorské právo nebo jiná práva duševního vlastnictví týkající se čehokoli, co je zde uvedeno.</p>
<p>1.15 “Study” means Sponsor’s study entitled “A 48-Month, Multi-Centre, Observational Study to XXX”.</p>	<p>1.15 „Studie“ znamená studii Zadavatele nazvanou „48měsíční multicentrická observační studie hodnotící XXX</p>
<p>1.16 “Study Subjects” means patients participating in the Study.</p>	<p>1.16 „Studijní subjekty“ znamenají pacienty, kteří se účastní Studie.</p>
<p>2. PERFORMANCE OF THE STUDY</p>	<p>2. PROVEDENÍ STUDIE</p>
<p>2.1 The study will be performed by Institution team participants at the Institute of Clinical Biochemistry and Hematology of the University Hospital Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín.</p>	<p>2.1 Studie bude prováděna účastníky týmu instituce na ústavu klinické biochemie a hematologie Fakultní nemocnice Plzeň, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň – Lochotín.</p>
<p>2.2 It is planned to include XXX subjects in the study.</p>	<p>2.2. Je plánováno zařadit do studie XXX subjekty hodnocení.</p>
<p>2.3 Institution and Investigator agree to conduct the Study in conformance with (i) the Protocol, (ii) Good Pharmacoepidemiology Practice Guidelines and Good Clinical Practice (relevant parts of ICH GCP), (iii) the terms of this Agreement, (iv) Applicable Laws, (v) conditions imposed by the Ethics Committee, and (vi) written instructions of the CRO and Sponsor relative to the administration of the Protocol.</p>	<p>2.3 Instituce a Zkoušející souhlasí, že provedou Studii v souladu (i) s Protokolem, (ii) se směrnici pro správnou farmakoepidemiologickou praxi a pro správnou klinickou praxi (odpovídající části ICH GCP), (iii) s podmínkami této Smlouvy, (iv) s příslušnými právními předpisy, (v) s podmínkami stanovenými etickou komisí a (vi) s psanými instrukcemi CRO a Zadavatele k uplatňování Protokolu.</p>

<p>2.4 Institution shall provide appropriate resources, facilities, personnel and equipment, so the Investigator can conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. Institution and Investigator shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. Institution and the Investigator are responsible for ensuring that all Institution Team Participants comply with the terms of this Agreement. The Parties agree to comply with and conduct the Study in accordance with all Applicable Laws.</p>	<p>2.4 Instituce poskytne potřebné zdroje, prostory, personál a vybavení, aby Zkoušející mohl provádět Studii v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy. Instituce a Zkoušející zajistí, že s prováděním Studie budou pomáhat jen jednotlivci, kteří mají potřebné školení a způsobilost. Instituce a Zkoušející mají odpovědnost zajistit, že všichni účastníci týmu Instituce budou dodržovat podmínky této Smlouvy. Smluvní strany souhlasí, že při provádění Studie budou dodržovat příslušné právní předpisy.</p>
<p>2.5 Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without CRO's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify CRO in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.</p>	<p>2.5 Instituce nepověří prováděním Studie jiného zkoušejícího, pokud k tomu nebude mít výslovný písemný souhlas CRO. Pokud Zkoušející nebude schopen dostát povinnostem vyžadovaným touto Smlouvou, Instituce to bezodkladně písemnou formou oznámí CRO. Pokud nebude k dispozici přijatelný náhradní Zkoušející, tato Smlouva může být ukončena, v souladu s ustanoveními Smlouvy.</p>
<p>2.6 The expected but non-binding end of data collection is planned for 31.12. 2026</p>	<p>2.6 Předpokládané, avšak nezávazné ukončení sběru dat je naplánováno na termín 31.12. 2026.</p>
<p>2.7 Upon completion or early termination of the Study any equipment or materials provided hereunder to Institution and Investigator by CRO or Sponsor shall be promptly returned or destroyed as directed by CRO. Shipping costs relating thereto will be paid by CRO.</p>	<p>2.7 Po dokončení nebo předčasném ukončení Studie budou veškeré vybavení nebo materiál poskytnuté Instituci nebo Zkoušejícímu ze strany CRO v souvislosti se Studií bezodkladně vráceny nebo zničeny podle pokynů CRO. Dopravní náklady s tím spojené uhradí CRO.</p>
<p>2.8 The investigator and / or study team may be invited to attend and participate in the meetings / conferences relating to a clinical study. The Parties agree that no additional remuneration shall be granted to the Investigator or Study Team for participating in or participating in such meetings / conferences, but the Sponsor or CRO shall provide adequate hotel accommodation, refreshments and transportation to the Investigator and Study Team members to or from the meeting/ conference or provide reasonable compensation based on documented expenses for hotel accommodation and transportation. If the Investigator and / or the Study Team is required to perform additional</p>	<p>2.8 Hlavní zkoušející a/nebo studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se klinické studie. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude hlavnímu zkoušejícímu ani členům studijního týmu instituce poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, zadavatel nebo CRO zajistí hlavnímu zkoušejícímu a členům studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu.</p>

<p>tasks beyond those required for conducting of the study, the terms and conditions related to provision of these services will be a subject of a separate contract.</p>	<p>Bude-li požadováno, aby hlavní zkoušející a/nebo studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení klinické studie, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.</p>
<p>3. COMPENSATION</p>	<p>3. ÚHRADA</p>
<p>3.1 Sponsor, through CRO, will pay the Institution according to the Budget in Annex 1 and the Payment Terms in Annex 3. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor and will only be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.</p>	<p>3.1 Zadavatel bude prostřednictvím CRO platit Instituci podle rozpočtu v Příloze č. 1 a v souladu s platebními podmínkami v Příloze č. 3. Tyto platby jsou zprostředkovanými platbami od Zadavatele a budou zasílány teprve potom, co tyto platby CRO obdrží od Zadavatele. CRO vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby zajistila příjem zprostředkovaných plateb od Zadavatele v řádných termínech.</p>
<p>3.2 Institution as “Payee” shall be responsible for all taxes payable on account of payments made by Kantar hereunder. All payments to Institution due hereunder will be made according to Annex 1, 2 and Annex 3 on presentation of an invoice by the Institution.</p>	<p>3.2 Instituce jakožto „příjemce plateb“ bude odpovědná za všechny daně z těchto plateb přijatých od společnosti Kantar. Veškeré platby Instituci podle této Smlouvy budou prováděny podle Přílohy č. 1, 2 a Přílohy č. 3 poté, co Instituce předloží fakturu.</p>
<p>3.3 Institution and Investigator are independent contractors, and neither CRO nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution, the Investigator or their personnel.</p>	<p>3.3 Instituce a Zkoušející jsou nezávislími dodavateli a ani CRO, ani Zadavatel nenesou odpovědnost vůči Instituci, Zkoušejícímu ani jejich personálu za jakékoli zaměstnanecké benefity, penze, odškodnění, srážkové daně nebo daně spojené se zaměstnáním.</p>
<p>3.4 Unless otherwise agreed herein, payments will be made for eligible, evaluable Study Subjects only. For the purpose of this Section, eligible Study Subjects are patients who meet all of the inclusion requirements and do not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who were enrolled by Investigator and from whom informed consent to participate in the Study has been obtained. Evaluable Study Subjects are patients for whom CRFs have been properly completed in accordance with the Protocol.</p>	<p>3.4 Pokud zde není uvedeno jinak, platby budou prováděny pouze za studijní subjekty, které budou vhodné a hodnotitelné. Pro účely této části jsou vhodnými studijními subjekty pacienti, kteří splňují všechny požadavky na zařazení a nesplňují vylučovací kritéria uvedená v Protokolu, kteří byli Zkoušejícím zařazeni a od kterých byl získán informovaný souhlas s účastí ve Studii. Hodnotitelné studijní subjekty jsou pacienti, pro které byl řádně v souladu s Protokolem vyplněn CRF.</p>

<p>3.5 The Parties acknowledge and agree that the compensation provided to Institution under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and Investigator and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor and/or CRO may be obligated to disclose payments and any provision of non-monetary items of value under Applicable Law or applicable industry ethics codes.</p>	<p>3.5 Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že úhrada poskytnutá Instituci podle Smlouvy představuje spravedlivou tržní cenu za služby vykonané Institucí a Zkoušejícím a že je dohodnuta nezávisle na jakémkoli jiném obchodním jednání, které Instituce nebo Zkoušející uskutečnili nebo uskuteční v souvislosti s objednáním produktů nebo služeb Zadavatele. Instituce a Zkoušející uznávají, že Zadavatel a/nebo CRO mohou mít povinnost zpřístupnit platby a poskytnutí jakýchkoli cenných nepeněžních položek podle příslušných právních předpisů nebo příslušných etických kodexů vztahujících se na toto odvětví.</p>
<p>3.6 In the event of a delay in payment for the services provided, the Institution is entitled to claim interest on arrears in the amount of 0.01% per day on the amount due until its full payment.</p>	<p>3.6 V případě prodlení úhrady za poskytnuté služby je Instituce oprávněna požadovat úroky z prodlení ve výši 0,01 % denně z dlužné částky až do jejího úplného zaplacení.</p>
<p>4. RECORDS RETENTION, AUDITS AND INSPECTIONS</p>	<p>4. UCHOVÁVÁNÍ ZPRÁV, AUDITY A KONTROLY</p>
<p>4.1 Institution and Investigator shall maintain complete and accurate records related to the Study for the minimum period required by Applicable Law. Prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Institution and Investigator will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's or CRO's reasonable expense.</p>	<p>4.1 Instituce a Zkoušející budou uchovávat úplné a přesné zprávy týkající se Studie po minimální dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy. Předtím, než Instituce a Zkoušející jakékoli takové zprávy zničí nebo se jich jinak zbaví, poskytnou Zadavateli přiměřenou možnost získat tyto zprávy do vlastnictví za rozumnou cenu, kterou uhradí Zadavatel nebo CRO.</p>
<p>4.2 Authorized Representatives of Sponsor and/or CRO have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine Institution's and Investigator's facilities required for performance of the Study and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study Subject.</p>	<p>4.2 Oprávnění zástupci Zadavatele a/nebo CRO, po přiměřeném předchozím ohlášení a během běžné pracovní doby, mají právo: (i) provést audit a prověřit prostory Instituce a Zkoušejícího, ve kterých se bude Studie provádět a (ii) přezkoumat všechny údaje, záznamy a výsledky práce související se Studií, a pokud to bude nutné, pořídit si kopie těchto údajů, záznamů a výsledků práce pod podmínkou, že tyto kopie nebudou obsahovat žádné neoprávněné informace, podle kterých by bylo možné identifikovat jednotlivý studijní subjekt.</p>
<p>4.3 Investigator shall make reasonable efforts to be available at reasonable times during normal business hours to meet with</p>	<p>4.3 Zkoušející vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby byl ve vhodných časech v běžné pracovní době k dispozici a mohl se se</p>

<p>CRO and/or Sponsor Representatives and answer questions regarding the conduct of the Study. If CRO must use or access Institution's and Investigator's computer systems, it will do so in accordance with the Institution's and Investigator's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with Applicable Law.</p>	<p>zástupci CRO a/nebo Zadavatele setkat a zodpovědět jim otázky k provádění Studie. Pokud bude CRO muset použít nebo získat přístup do počítačového systému Instituce nebo Zkoušejícího, učiní tak v souladu s jejich pokyny a získané informace použije pouze za účelem Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy.</p>
<p>4.4 Institution and Investigator will notify Sponsor and CRO immediately if a competent regulatory authority sends notice of any pending inspection, or without scheduling, begins an inspection at the Institution or Investigator relating to the Study. Upon notification of an inspection, Institution and Investigator will permit Representatives of Sponsor and/or CRO to be onsite prior to and during the inspection. In addition, Institution and Investigator will immediately forward to Sponsor and CRO copies of any written communication related to the Study received as a result of such inspection. Institution and Investigator shall also provide to Sponsor and CRO copies of any Study related documents provided to any inspector.</p>	<p>4.4 Instituce a Zkoušející okamžitě oznámí Zadavateli a CRO, pokud příslušný regulační úřad zašle oznámení o jakékoli chystané kontrole nebo pokud zahájí v Instituci nebo u Zkoušejícího neočekávanou kontrolu v souvislosti se Studii. Po oznámení o kontrole dovolí Instituce a Zkoušející zástupcům Zadavatele a/nebo CRO být na místě před a během kontroly. Instituce a Zkoušející dále okamžitě přepošlou Zadavateli a/nebo CRO kopie jakékoli písemné komunikace týkající se Studie, kterou obdrží jako výsledek takové kontroly. Instituce a Zkoušející také Zadavateli a CRO poskytnou kopie jakýchkoli dokumentů týkajících se Studie, které budou poskytnuty kterémukoli kontrolorovi.</p>
<p>5. REPORTING</p>	<p>5. PODÁVÁNÍ ZPRÁV</p>
<p>5.1 Investigator will deliver CRFs to CRO within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor or CRO's reasonable written instructions.</p>	<p>5.1 Zkoušející předá CRO záznamy CRF do čtrnácti (14) dnů od chvíle, kdy je přezkoumá, anebo v souladu s přiměřenými písemnými instrukcemi Zadavatele nebo CRO.</p>
<p>5.2 Institution and Investigator shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol, Applicable Law or any reasonable written instruction from CRO or Sponsor.</p>	<p>5.2 Instituce a Zkoušející se rovněž budou řídit veškerými postupy ohledně podávání zpráv o bezpečnosti a požadavky ohledně jakékoli vážné nebo nečekané příhody, poranění, toxicity nebo alergické reakce v souvislosti se Studii nebo hodnoceným přípravkem, a to v každém případě stanoveném Protokolem, Příslušnými Právními Předpisy nebo jakýmkoli přiměřenými písemnými instrukcemi od CRO nebo Zadavatele.</p>
<p>5.3 Sponsor has agreed to promptly report to Institution findings that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation, materially influence the conduct of the Study, or alter the Ethics Committee's approval to continue the Study.</p>	<p>5.3 Zadavatel souhlasí s tím, že bezodkladně informuje Instituci o zjištěních, která by mohla ovlivnit bezpečnost studijních subjektů nebo jejich ochotu dále se účastnit Studie, která by mohla provádění Studie závažně ovlivnit nebo která by mohla mít vliv na to, zda etická komise schválí pokračování Studie.</p>

6. OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY	6. PRÁVA K DUŠEVNÍMU VLASTNICTVÍ
<p>6.1 All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas and materials, including without limitation Confidential Information, provided to Institution and Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property.</p>	<p>6.1 Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce a látky včetně, bez omezení, důvěrných informací, které budou na základě této Smlouvy poskytnuty Instituci a Zkoušejícímu, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele.</p>
<p>6.2 The entire right, title and interest in and to any Results shall be the exclusive property of Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and transfer, and agree to assign and transfer and to cause each of Institution's Representatives to assign and transfer, without additional consideration, to Sponsor all right, title and interest world-wide in and to any Results and to execute, or cause to be executed, all papers necessary to prove or protect Sponsor' rights therein. For the avoidance of doubt, Sponsor shall not own Study Subject medical records or Source Documents (as defined in ICH GCP).</p>	<p>6.2 Všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k jakýmkoli výsledkům jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Instituce a Zkoušející tímto postupují a převádějí a souhlasí s postoupením a převodem a s tím, že zajistí, aby každý ze zástupců Instituce postoupil a převedl, bez dalšího protiplnění, Zadavateli celosvětově všechna práva, nároky a podíly vztahující se k jakýmkoli výsledkům, a souhlasí s tím, že vyřídí nebo dá vyřídít všechny dokumenty nutné k prokázání nebo ochraně zde uvedených práv Zadavatele. Aby se zamezilo pochybnostem, Zadavatel nebude vlastnit zdravotní záznamy ani zdrojovou dokumentaci studijních subjektů (jak jsou definovány v ICH GCP).</p>
<p>6.3 Institution shall promptly disclose in writing to Sponsor any and all Results. Should Sponsor wish to file a patent application with respect to the Results and should it so advice Institution in writing, then Institution and Investigator shall cooperate with Sponsor and, at Sponsor's reasonable request, in obtaining such patent protection by furnishing available information and by signing and/or procuring the signature of necessary documents by its Representatives, provided that all costs involved in applying for and obtaining such protection and in providing any assistance requested by Sponsor shall be borne by Sponsor.</p>	<p>6.3 Instituce předá bezodkladně v písemné podobě Zadavateli jakékoli a všechny výsledky. Pokud si Zadavatel bude přát podat v souvislosti s výsledky patentovou přihlášku a sdělí to písemně Instituci, pak budou Instituce a Zkoušející spolupracovat se Zadavatelem na základě přiměřené žádosti Zadavatele při získání patentové ochrany tím, že dodají dostupné informace a podepíší a/nebo opatří podpisy svých zástupců na nezbytných dokumentech, s podmínkou, že všechny náklady na patentovou přihlášku a její získání a na poskytnutí jakékoli pomoci vyžádané Zadavatelem ponese Zadavatel.</p>

<p>6.4 The existing technologies of Sponsor, Institution and Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The Institution shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by Institution or Investigator that are not Results and do not rely, use, or incorporate any Confidential Information.</p>	<p>6.4 Již existující technologie Zadavatele, Instituce a Zkoušejícího jsou jejich odděleným vlastnictvím a tato Smlouva se jich netýká. Instituce bude mít výlučné vlastnictví jakéhokoli vynálezu nebo objevu vymyšlených nebo uvedených do praxe výhradně Institucí nebo Zkoušejícím, které nejsou výsledky a neopírají se o žádné důvěrné informace, nevyužívají je ani je nezahrnují.</p>
<p>7. CONFIDENTIALITY</p>	<p>7. DŮVĚRNOST INFORMACÍ</p>
<p>7.1 During the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter, the Investigator, Institution and the Representatives shall hold confidential and shall not disclose, publish or use any Confidential Information for any purpose other than the purpose of performing the Services in accordance with this Agreement.</p>	<p>7.1 Po dobu platnosti této Smlouvy a po deset (10) následujících let budou Zkoušející, Instituce a zástupci zachovávat mlčenlivost o všech důvěrných informacích a nezpřístupní je, nebudou je publikovat ani používat k jakémukoli jinému účelu než za účelem vykonávání služeb v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>7.2 The obligations in Section 7.1 shall not extend to any information that (i) was in the public domain prior to receipt of such information by Institution directly or indirectly from CRO, (ii) through no act on Institution's its Representatives' or the Investigator's part, thereafter becomes part of the public domain, (iii) is independently developed by Institution or Investigator as shown by written record, (iv) is required to be disclosed by Institution, its Representatives or the Investigator to a third party by Applicable Law or legal process, (v) is approved in writing by CRO for disclosure or (vi) is necessary for the medical treatment of Study Subjects, provided that Institution and Investigator promptly informs CRO and/or Sponsor of the disclosure and the facts surrounding the need for disclosure.</p>	<p>7.2 Povinnosti uvedené v části 7.1 se nebudou vztahovat na žádnou informaci, která (i) byla veřejně přístupná před tím, než ji Instituce přímo nebo nepřímo získala od CRO, (ii) se stane veřejně přístupnou poté, ale nikoli přičiněním Instituce, jejich zástupců nebo Zkoušejícího, (iii) je výsledkem nezávislého výzkumu Instituce nebo Zkoušejícího, což je doloženo písemnými záznamy, (iv) jejíž zpřístupnění třetí straně je od Instituce, jejich Zástupců nebo Zkoušejícího vyžadováno příslušnými právními předpisy nebo v rámci soudního řízení, (v) jejíž zpřístupnění je písemně schváleno ze strany CRO nebo (vi) je nezbytné pro léčbu studijních subjektů, pod podmínkou, že Instituce a Zkoušející bezodkladně informují CRO a/nebo Zadavatele o zpřístupnění a skutečnostech, které k nutnosti zpřístupnění vedly.</p>
<p>7.3 In the event of a compelled disclosure, Institution and Investigator must immediately inform Sponsor and CRO of such a requirement prior to disclosure.</p>	<p>7.3 V případě, že jsou Instituce a Zkoušející nuceni zpřístupnit důvěrné informace, musí okamžitě ještě před jejich zpřístupněním informovat Zadavatele a CRO.</p>

<p>7.4 Each Party shall keep the existence of, the terms of and the transactions covered by this Agreement confidential and shall not disclose such information to any third party through a press release or otherwise, or use the name, insignia, symbol, trademark, trade name or logotype of the other Party, its Affiliates or Representatives in any manner without the prior written consent of the other Party in each instance (which shall not be unreasonably withheld). The restrictions imposed by this Section 7.4 will not prohibit a Party from making any disclosure identifying the other Party as required by Applicable Law.</p>	<p>7.4 Každá smluvní strana musí zachovat mlčenlivost o existenci této Smlouvy, jejích podmínkách a souvisejících transakcích a nesmí je zpřístupnit žádné třetí osobě tiskovým prohlášením ani jinak, nesmí používat název, znak, symbol, obchodní značku, obchodní jméno nebo logo jiné smluvní strany, jejích přidružených společností nebo zástupců žádným způsobem bez předchozího písemného souhlasu jiné strany pro každý jednotlivý případ (což by nemělo být nepřiměřeně odpíráno). Omezení uložená v této části 7.4 nezakazují smluvní straně jakkoli zpřístupnit totožnost jiné smluvní strany, je-li to vyžadováno podle příslušných právních předpisů.</p>
<p>7.5 Upon the termination or expiration of this Agreement, Institution and Investigator shall at Sponsor's and CRO's option, either destroy or return to Sponsor and/or CRO (as applicable) all Confidential Information received from Sponsor or CRO, provided, however, that Institution and Investigator shall be permitted to retain one copy of such Confidential Information for archival purposes.</p>	<p>7.5 Po ukončení této Smlouvy nebo po uplynutí doby její platnosti bude na rozhodnutí Zadavatele a CRO, zda má Instituce a Zkoušející všechny důvěrné informace poskytnuté Zadavatelem nebo CRO zničit, nebo vrátit Zadavateli a/nebo CRO (přichází-li to v úvahu), s podmínkou, že Instituci a Zkoušejícímu bude dovoleno ponechat si jednu kopii takových důvěrných informací za účelem archivace.</p>
<p>8. PUBLICATION</p>	<p>8. PUBLIKACE</p>
<p>8.1 The Study is part of a multi-center research study, and publication of the results of the Study conducted by the Institution and the Investigator shall not be made before the first multi-center publication by Sponsor. If there is not a multi-center publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, Institution and Investigator shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person/entity, Institution and Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request, Institution and Investigator shall remove any Confidential Information (other than</p>	<p>8.1 Tato Studie je součástí multicentrické výzkumné studie a výsledky Studie prováděné Institucí a Zkoušejícím nesmějí být publikovány předtím, než bude multicentrický výzkum publikován Zadavatelem. Pokud by k publikování multicentrického výzkumu nedošlo do osmnácti (18) měsíců poté, co byla Studie dokončena nebo předčasně ukončena na všech studijních pracovištích a všechny údaje byly získány, budou mít Instituce a Zkoušející právo publikovat své výsledky Studie za dodržení následujících požadavků. Než bude rukopis nebo jiný materiál související se Studií předán nebo prezentován vydavateli, recenzentovi nebo jiné externí osobě/subjektu, Instituce a Zkoušející poskytnou kopii všech takových rukopisů a materiálů Zadavateli a ten bude mít šedesát (60) dnů od obdržení takových rukopisů a materiálů na to, aby se s nimi seznámil a komentoval je. Instituce a Zkoušející odstraní na žádost Zadavatele jakoukoli důvěrnou informaci (jinou než</p>

<p>Study results) prior to submitting or presenting the materials. Institution and Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.</p>	<p>výsledky Studie) předtím, než tyto materiály předají nebo je budou prezentovat. Instituce a Zkoušející odloží na žádost Zadavatele publikaci nebo prezentaci o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby Zadavateli umožnili chránit jeho zájmy, týkající se jakéhokoli vynálezu Zadavatele (jak je definováno níže) popsaného v takových materiálech.</p>
<p>8.2 The Sponsor has agreed to register the Study with www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu or an equivalent registry, if required by Applicable Law.</p>	<p>8.2 Zadavatel souhlasí, že Studii zaregistruje na www.clinicaltrials.gov, www.clinicaltrialsregister.eu nebo v jiném odpovídajícím registru, pokud to budou příslušné právní předpisy vyžadovat.</p>
<p>8.3 The contracting parties acknowledge and agree that the Institution will publish this contract according to Act No. 340/2015 Coll. in the register of contracts within the time limit set by law. Confidential information that relates to a clinical trial and that meets the definition of trade secret according to § 504 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code (e.g. examiner's brochure, calculation of financial reward, etc.), will not be published in the register</p>	<p>8.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Instituce zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají klinického hodnocení a které splňují definici obchodního tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (např. brožura zkoušejícího, výpočet finanční odměny, apod.), nebudou v registru zveřejněny</p>
<p>9. INDEMNIFICATION</p>	<p>9. ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>9.1 In addition to any other remedy available to the Parties, each Party (the "Indemnifying Party") shall defend, indemnify and hold harmless the other Party (the "Indemnified Party"), its affiliates and its and their respective officers, directors, partners, shareholders, employees and agents from and against any and all Losses incurred by them to the extent resulting from or arising out of or in connection with any breach of any obligation in this Agreement by the Indemnifying Party, except to the extent such Losses arise as a result of the negligence, fraud, willful misconduct or wrongful act of the Indemnified Party, its affiliates or its or their respective officers, directors, partners, shareholders, employees or agents.</p>	<p>9.1 Kromě jakýchkoli jiných opatření, které mají smluvní strany k dispozici, každá smluvní strana („odškodňující strana“) bude bránit, odškodnit a bude chránit jinou smluvní stranu („odškodňovanou stranu“), její přidružené společnosti a její, respektive jejich, představitele, vedoucí pracovníky, partnery, akcionáře, zaměstnance a zástupce v souvislosti s veškerými utrpěnými ztrátami v rozsahu, v jakém vznikly jako následek toho nebo v souvislosti s tím, že odškodňující strana jakkoli porušila jakékoli povinnosti vyplývající z této Smlouvy, s výjimkou toho, vznikly-li takové ztráty v důsledku nedbalosti, podvodu, úmyslného pochybení nebo protiprávního jednání odškodňované strany, jejích přidružených společností nebo jejích, respektive jejich, představitelů, vedoucích pracovníků, partnerů, akcionářů, zaměstnanců nebo zástupců.</p>

<p>9.2 Each Party shall have and maintain such types and amounts of liability insurance to cover liabilities related to its activities under this Agreement as is normal and customary for persons similarly situated.</p>	<p>9.2 Každá smluvní strana bude mít a udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti takového typu a v takové výši, aby pokrývalo odpovědnost spojenou s její činností spadající do této Smlouvy, tak jak je to u osob v obdobné situaci normální a obvyklé.</p>
<p>9.3 In no event shall a Party hereunder be liable to another other Party hereunder for special, incidental, consequential or indirect damages arising from or in relation to this Agreement.</p>	<p>9.3 Smluvní strana není v žádném případě odpovědná jiné smluvní straně za zvláštní, náhodné, následné nebo nepřímé škody vzniklé v důsledku této Smlouvy nebo v souvislosti s ní.</p>
<p>10. TERM AND TERMINATION</p>	<p>10. PLATNOST SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ</p>
<p>10.1 This Agreement will commence on the Effective Date and continue in effect until the Study has been completed at the Institution.</p>	<p>10.1 Tato Smlouva začne datem účinnosti a bude pokračovat, dokud Instituce nedokončí Studii.</p>
<p>10.2 This Agreement may be terminated for the following reasons:</p>	<p>10.2 Smlouva může být předčasně ukončena z následujících důvodů:</p>
<p>10.2.1 By Sponsor or CRO at any time for any reason upon thirty (30) days written notice;</p>	<p>10.2.1 Ze strany Zadavatele nebo CRO kdykoli z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení o ukončení s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou;</p>
<p>10.2.2 By Institution upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by CRO of this Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days after receipt of notice of breach; or</p>	<p>10.2.2 ze strany Instituce na základě písemného oznámení o ukončení s třiceti (30) denní výpovědní lhůtou, pokud došlo k závažnému porušení Smlouvy ze strany CRO a toto porušení nebylo napraveno během třiceti (30) dnů od oznámení tohoto porušení, nebo</p>
<p>10.2.3 by either Party, effectively immediately upon written notice, if a competent authority or the Ethics Committee withdraws Study approval.</p>	<p>10.2.3 kteroukoli Smluvní stranou na základě písemného oznámení s okamžitým účinkem, pokud příslušný úřad nebo etická komise zruší své schválení Studie.</p>
<p>10.3 Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Institution and Investigator, subject to verification by CRO. Following CRO's receipt of adequate documentation, CRO will pay for:</p>	<p>10.3 Po uplynutí data účinnosti, ke kterému byla platnost této Smlouvy ukončena, provede Instituce a Zkoušející vyúčtování, které předloží CRO k ověření. Poté co CRO obdrží příslušné doklady, uhradí:</p>

10.3.1 all services properly rendered, and monies properly expended by the Institution and Investigator through the effective date of termination, which have not yet been paid by CRO; and	10.3.1 Instituci a Zkoušejícímu všechny řádně vykonané služby a řádně vynaložené finanční prostředky do data účinného ukončení platnosti Smlouvy, které CRO ještě neproplatila; a
10.3.2 any non-cancellable obligations properly incurred for the Institution and Investigator by the Institution and Investigator prior to receipt of notice of termination.	10.3.2 veškeré nezrušitelné závazky, které Instituci a Zkoušejícímu řádně vznikly předtím, než tito obdrželi oznámení o ukončení Smlouvy.
10.4 If the Institution has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to CRO all such unearned funds within thirty (30) days.	10.4 Pokud byly Instituci vyplaceny jakékoli částky, které si k datu ukončení platnosti smlouvy nezasloužila, Instituce všechny takové prostředky bezodkladně do třiceti (30) dnů vrátí CRO.
10.5 Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling patients into the Study and shall, as directed by CRO, cease from incurring any additional Study expenses.	10.5 Zkoušející okamžitě poté, co obdrží oznámení o ukončení, přestane vybírat pacienty a zařazovat je do Studie a zastaví, podle pokynů CRO, vynakládání jakýchkoli dalších prostředků na Studii.
10.6 The provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.	10.6 Ustanovení této Smlouvy, která svou povahou zakládají přetrvávající povinnosti, zůstanou v platnosti po uplynutí platnosti této Smlouvy nebo jejím ukončení.
11. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES	11. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY
11.1 Each Party represents and warrants to the other that it has the legal right and power to enter into this Agreement, to extend the rights and licenses granted to the other in this Agreement, and to fully perform its obligations hereunder, and that the performance of such obligations will not conflict with its charter documents or any agreements, contracts, or other arrangements to which it is a Party.	11.1 Každá smluvní strana prohlašuje a zaručuje druhé straně, že má zákonné právo a pravomoc uzavřít tuto Smlouvu, rozšířit udělená práva a oprávnění na jiné strany této Smlouvy a plně dostát povinnostem zde uvedeným, a že plnění těchto povinností není v rozporu s jejími stanovami nebo jakýmkoli smlouvami nebo jinými ujednáními, ve kterých vystupuje jako smluvní strana.
11.2 Institution will perform this Agreement in material compliance with all Applicable Law relating to safety, health, environment, competition & anti-trust, human rights, fair labour practices, unlawful discrimination and anti-bribery/anti-corruption. Institution confirms that the compensation payable hereunder does not constitute remuneration for or other means to attempt to corruptly influence a Public Official (as defined below) to act in her/his official capacity to assist either Institution,	11.2 Instituce bude tuto Smlouvu plnit svědomitě v souladu se všemi příslušnými právními předpisy týkajícími se bezpečnosti, zdraví, životního prostředí, hospodářské soutěže a antimonopolních opatření, lidských práv, spravedlivých pracovních podmínek, diskriminace a boje proti korupci. Instituce potvrzuje, že zde popsané úhrady nebudou použity jako odměny pro úředníky státní správy (jak jsou definováni níže) ani k jiným pokusům zkorumpovat je, aby v rámci svého

<p>CRO or Sponsor in obtaining or retaining business. In connection with Institution's and Investigator's obligations under this Agreement, Institution and Investigator shall not make or offer, directly or indirectly, any payment or inducement with the intent to corruptly influence a Public Official to act in her/his official capacity to assist either Party or Sponsor in obtaining or retaining business. As used herein, "Public Official" means any person holding a legislative, administrative or judicial office, whether appointed or elected; any person exercising a public function, including healthcare professionals and persons representing a public agency, public enterprise or healthcare organizations; and any official or agent of a public international organization.</p>	<p>úředního postavení pomáhali Instituci, CRO nebo Zadavateli se získáním nebo udržením obchodů. Instituce ani Zkoušející nebudou v souvislosti s povinnostmi uvedenými v této Smlouvě poskytovat ani nabízet, přímo ani nepřímo, žádné peníze nebo pobídky s cílem zkorumpovat Veřejné Činitele, aby v rámci svého úředního postavení pomáhali kterékoli ze smluvních stran nebo Zadavateli se získáním nebo udržením obchodů. „Veřejný činitel“ ve významu zde používaném znamená jakoukoli osobu, která zastává pozici zákonodárce, ve státní správě nebo v soudním systému, ať už byla jmenována nebo zvolena, jakoukoli osobu, která zastává veřejnou funkci, včetně zdravotníků a zástupců veřejných agentur, státních firem nebo zdravotnických organizací, a jakéhokoli úředníka nebo představitele veřejných mezinárodních organizací.</p>
<p>Any breach of the undertakings contained in this Section 11.2 shall be deemed to constitute grounds for immediate termination of this Agreement by CRO if Institution fails to cure such breach or implement appropriate remedial measures within thirty (30) days after the occurrence of the breach.</p>	<p>Jakékoli porušení závazků obsažených v této části 11.2 bude považováno za důvod k okamžitému ukončení platnosti této Smlouvy ze strany CRO, pokud Instituce do třiceti (30) dnů po tom, co k porušení dojde, takové porušení nenapraví nebo nepřijme náležitá nápravná opatření.</p>
<p>11.3 Institution and Investigator hereby individually represents and warrants to CRO that:</p>	<p>11.3 Instituce a Zkoušející zde každý zvlášť prohlašují a zaručují CRO, že:</p>
<p>(a) Neither Institution nor Investigator have been debarred or disqualified from participating in clinical research under any Applicable Law. If during the term of this Agreement, Institution or Investigator (i) becomes debarred or disqualified, or (ii) receives notice or threat of an action with respect to their debarment or disqualification, Institution and/or Investigator, as the case may be, shall notify CRO immediately.</p>	<p>(a) Instituce ani Zkoušející nejsou z účasti na klinické studii jakýmkoli příslušnými právními předpisy vyloučeni ani zbaveni oprávnění se na ní podílet. Pokud se během platnosti této Smlouvy stane, že Instituce nebo Zkoušející (i) budou vyloučeni nebo zbaveni oprávnění nebo (ii) je jim oznámeno nebo jsou varováni, že jim vyloučení nebo zbavení oprávnění hrozí, Instituce nebo Zkoušející (podle toho, koho se to týká), to okamžitě oznámí CRO.</p>
<p>(b) Institution and Investigator have not and will not use in any capacity the services of any Institution Team Participants or other individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any Applicable Law. In the event</p>	<p>(b) Instituce a Zkoušející nesmějí a nebudou žádným způsobem využívat služby někoho z účastníků týmu Instituce nebo jiné osoby nebo subjektu v jakémkoli postavení, kdo byl vyloučen nebo zbaven oprávnění účastnit se klinické studie jakýmkoli příslušnými právními předpisy.</p>

<p>that Institution or Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify CRO immediately.</p>	<p>V případě, že se Instituce nebo Zkoušející dozví o vyloučení, hrozícím vyloučení, zbavení oprávnění nebo hrozícím zbavení oprávnění týkajícím se jakékoli osoby nebo subjektu, Instituce nebo Zkoušející (podle toho, koho se to týká), to okamžitě oznámí CRO.</p>
<p>(c) Neither the Investigator nor any Institution Team Participant is subject to any conflicting obligations or legal impediments and/or has any financial, contractual or other interests in the outcome of the Study that might interfere with the performance of the Study or that is likely to affect the reliability and robustness of the data generated in the Study. Investigator shall inform the Sponsor immediately upon learning of the existence of any financial arrangement or interest between the Investigator, any Institution Team Participant, and the Sponsor.</p>	<p>(c) Na Instituci ani na nikoho z účastníků týmu Instituce se nevztahují žádné protichůdné závazky nebo právní překážky a/nebo nemají žádné finanční, smluvní nebo jiné zájmy na výsledku Studie, které by mohly zasahovat do provádění Studie nebo by pravděpodobně ovlivnily spolehlivost a solidnost údajů vytvořených v rámci Studie. Zkoušející bude okamžitě informovat Zadavatele, pokud se dozví, že existuje nějaký finanční vztah nebo zájem mezi Zkoušejícím, kterýmkoli z účastníků týmu Instituce a Zadavatelem.</p>
<p>(d) If Institution and Investigator engage any Ethics Committee for protocol review related to this Study, such Ethics Committee is registered and has properly submitted an assurance application in accordance with the rules administered by under Applicable Law and by competent authorities. Institution and Investigator will further submit the Protocol to the Ethics Committee for approval and will wait for its approval before initiating the Protocol or enrolling any Study Subjects.</p>	<p>(d) Pokud Instituce a Zkoušející zapojí jakoukoli etickou komisi, aby se zabývala protokolem spojeným s touto Studií, taková etická komise by měla být registrovaná a mít řádně podanou „assurance application“ (žádost o zajištění) v souladu s pravidly stanovenými příslušnými právními předpisy a příslušnými orgány. Dále Instituce a Zkoušející předloží etické komisi ke schválení Protokol a počkají na jeho schválení, než začnou podle Protokolu pracovat nebo zařazovat studijní subjekty.</p>
<p>(e) Institution and Investigator acknowledge that they have been selected to conduct the Study because of Institution's and Investigator's experience, expertise and resources and agree that any compensation paid hereunder (i) was determined by means of good faith, arm's length negotiation among the Parties, (ii) constitutes the fair market value for the service rendered in light of Institution's expertise and experience and (iii) was not, in any way, an inducement to, or in return for, past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status for or dispensing of any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity;</p>	<p>(e) Instituce a Zkoušející berou na vědomí, že byli vybráni k provedení Studie kvůli svým zkušenostem, odbornostem, znalostem a zdrojům a souhlasí s tím, že veškeré úhrady uvedené zde (i) byly stanoveny v dobré víře, za podmínek svobodně vyjednaných smluvními stranami, (ii) z hlediska odbornosti a zkušeností Instituce představují spravedlivou tržní cenu za vykonané služby a (iii) nebyla zde žádná pobídka ani protiplnění, ve formě minulého, současného nebo budoucího předepisování léků, prodávání, doporučování, používání, získání přednostního místa na lékovém seznamu nebo vydávání jakéhokoli přípravku Zadavatele ani žádná podmínka nebo</p>

	závislost na jakékoli takové činnosti.
(f) If during the term of this Agreement or within two (2) years of the termination of this Agreement, Institution or Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Institution and/or Investigator, as the case may be, will disclose to such committee the existence and nature of this Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Institution further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Institution's relationship with CRO and Sponsor that may be externally imposed on Institution or Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Institution is Affiliated;	(f) Pokud po dobu platnosti této Smlouvy nebo během dvou (2) let po ukončení platnosti této Smlouvy bude Instituce nebo Zkoušející členem komise, která připravuje lékopis nebo směrnice pro klinickou praxi, Instituce nebo Zkoušející (podle toho, koho se to týká) by měli takovou komisi informovat o existenci a povaze této Smlouvy a pak se řídit postupem, který komise stanoví. Instituce dále souhlasí s tím, že bude plně dodržovat všechny příslušné povinnosti ohledně zpřístupnění vztahu Instituce s CRO a Zadavatelem, které mohou být Instituci nebo Zkoušejícímu znějšku uloženy na základě požadavků jakékoli instituce, zdravotnické komise nebo jiné zdravotnické nebo vědecké organizace, která je přidruženou společností Instituce.
(g) Institution and/or Investigator own(s) or control(s) any technologies used by it under or in connection with this Agreement and has sufficient rights in such technologies to perform the Study and grant the rights set forth in this Agreement.	(g) Instituce a/nebo Zkoušející vlastní nebo spravují veškeré technologie, které budou na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní používat, a mají k těmto technologiím dostatečná oprávnění potřebná k provedení Studie a disponují právy uvedenými v této Smlouvě.
(h) Institution and Investigator represent and warrant that nothing in any Applicable Law prevents Institution and Investigator from fulfilling their obligations under this Agreement. In the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on Institution's and/or Investigator's compliance with this Agreement or in the event Institution and/or Investigator otherwise cannot comply with this Agreement for whatever reason(s), Institution and/or Investigator shall notify CRO within [fifteen (15)] business days following discovery of the legislation or other event causing Institution and/or Investigator to be non-compliant.	(h) Instituce a Zkoušející prohlašují a zaručují, že jim nic v příslušných právních předpisech nebrání plnit povinnosti vyplývající z této Smlouvy. V případě, že by se jakékoli takové právní předpisy změnil tak, že bylo to pravděpodobně závažně ovlivnilo dodržování Smlouvy ze strany Instituce a/nebo Zkoušející, nebo v případě, že Instituce a/nebo Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu nemohou tuto Smlouvu dodržovat, oznámí to CRO do patnácti (15) pracovních dnů od zjištění změny právních předpisů nebo jiného důvodu, v důsledku, kterého Instituce a/nebo Zkoušející nemohou Smlouvu dodržet.
11.4 Institution shall immediately notify CRO in writing of any breach of the foregoing or if any representation, warranty or covenant made in the foregoing ceases to be accurate.	11.4 Instituce okamžitě písemně oznámí CRO, dojde-li k jakémukoli porušení předchozích ustanovení nebo pokud kterékoli prohlášení, záruka nebo úmluva v předchozích bodech přestane být správnou.

11.5 Liability	11.5 Odpovědnost
<p>a) The institution is liable for every breach of duty and damage that hereby results, if the institution is unable to prove that it is not responsible for the breach of duty. It is also obliged, moreover, to indemnify CRO also against all third-party claims asserted by such third parties against CRO for reasons connected with a defect in the service / delivery of the institution, if the institution is unable to prove that it was not responsible for the event that caused the damage. The above provisions shall also apply if the institution enlists the services of sub-contractors and / or vicarious agents.</p>	<p>a) Instituce odpovídá za každé porušení povinnosti a za škodu, která tím vznikne, pokud není schopna prokázat, že za porušení povinnosti nenese odpovědnost. Rovněž je povinná odškodnit CRO, i pokud jde o veškeré nároky třetí strany vznesené takovou třetí stranou vůči CRO z důvodů spojených se závadou ve službě/dodávce poskytované Institucí, pokud Instituce není schopna prokázat, že za událost, kvůli které vznikla škoda, nenese odpovědnost. Výše uvedená ustanovení platí i tehdy, když si Instituce opatří služby subdodavatele a/nebo zprostředkovatele.</p>
<p>b) The institution warrants that the deliveries and services to be provided by it are not encumbered by rights of third parties. If third-party proprietary rights are infringed, the institution shall indemnify CRO against all claims by third parties inter parties and in relation to outside parties. Further claims and rights to which CRO is legally entitled in this connection shall remain unaffected.</p>	<p>b) Instituce zaručuje, že dodávky a služby, které má poskytovat, nebudou zatíženy právy třetích stran. Pokud jsou porušena chráněná práva třetí osoby, Instituce odškodní CRO, pokud jde o všechny nároky třetí strany vůči zúčastněným stranám a ve vztahu k vnějším stranám. Další zákonné nároky a práva, které CRO v této souvislosti má, zůstávají nedotčeny.</p>
12. DATA PROTECTION	12. OCHRANA ÚDAJŮ
<p>12.1 The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under the provisions of Applicable Laws on data protection and privacy, including without limitation the EU Regulation 2016/679 (the “General Data Protection Regulation” or “GDPR”) (collectively “Data Protection Laws”).</p>	<p>12.1 Smluvní strany souhlasí s tím, že budou plně dodržovat všechny své příslušné povinnosti, jak je vyžadují ustanovení příslušných právních předpisů o ochraně údajů a soukromí, mimo jiné včetně nařízení EU 2016/679 („Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ neboli „GDPR“) (společně „právní předpisy o ochraně osobních údajů“).</p>
<p>12.2 Institution and Investigator shall obtain from each Study Subject a valid informed consent for the processing of personal identifiable information that complies with Data Protection Laws and any other Applicable Law, and is, in form and substance, acceptable to the Sponsor and Ethics Committee.</p>	<p>12.2 Instituce a Zkoušející získají od každého studijního subjektu platný informovaný souhlas ke zpracování osobně identifikovatelných informací odpovídající právním předpisům o ochraně osobních údajů a jakýmkoli jiným příslušným právním předpisům a který je svou formou a podstatou přijatelný pro Zadavatele a etickou komisi.</p>

<p>12.3 To the extent CRO and/or Sponsor process personal data of a Study Subject, such information may only be used as permitted by the Study Subject informed consent, or under applicable Data Protection Laws and any other Applicable Law.</p>	<p>12.3 Osobní údaje o studijním subjektu, které CRO a/nebo Zadavatel v určitém rozsahu zpracovává, mohou být použity pouze tak, jak dovoluje informovaný souhlas studijního subjektu nebo podle příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a jakýchkoli jiných příslušných právních předpisů.</p>
<p>12.4 The Parties acknowledge that for the purpose of performing the Study, the Sponsor and the Institution are each data controllers and the CRO is a data processor of the Sponsor, as these terms are defined in the GDPR.</p>	<p>12.4 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že za účelem provedení Studie jsou jak Zadavatel, tak Instituce správci údajů a CRO je zpracovatelem údajů pro Zadavatele, v tom smyslu, jak jsou tyto výrazy definovány v GDPR.</p>
<p>12.5 Each party shall provide the other Party with reasonable assistance required (i) to respond to any communication received from Study Subjects relating to their right to access, correct, block or erase personal data; (ii) to respond to enquiries from supervisory authorities relating to the collection and use of personal data under this Agreement; and (iii) to meet their respective obligations under applicable Data Protection Laws, including in relation to security breach notifications and privacy impact assessments.</p>	<p>12.5 Každá smluvní strana poskytne jiné smluvní straně přiměřenou pomoc vyžadovanou, aby mohla (i) reagovat na jakoukoli komunikaci studijních subjektů ohledně jejich práv na přístup k osobním údajům, opravu, omezení zpracování nebo vymazání těchto údajů, (ii) reagovat na dotazy dozorových úřadů ohledně shromažďování a používání osobních údajů prováděných na základě této Smlouvy, a (iii) splnit náležitě povinnosti podle právních předpisů o ochraně osobních údajů, včetně těch týkajících se ohlašování porušení zabezpečení údajů a posuzování dopadu na soukromí.</p>

12.6 EU Data Protection Laws require that CRO provide any Data Subjects (as defined below) notice that Sponsor and/or CRO and their respective group companies may use Data Subjects' personal data provided in accordance with this Agreement for administration, reimbursement, and internal evaluation purposes. As used herein "Data Subjects" means Investigator and any other person whose personal data is provided to CRO hereunder. CRO will process the personal data to the extent necessary to fulfil its duties under this contract and for the purpose of Sponsor's legitimate interest as the sponsor of the Study. CRO and/or Sponsor may share the Data Subjects' personal data within their respective group of companies and with service providers and agents. Such sharing may include transfer to third countries, i.e. countries outside the EU/EES area. When transferring the Data Subject's personal data to third countries, Sponsor and CRO will ensure that the transfer is subject to appropriate safeguards and that the Data Subjects' rights are protected. Typically, standard contractual clauses adopted by the EU Commission will be used with companies in third countries receiving personal data from Sponsor or CRO. Sponsor and CRO applies different retention periods for different categories of personal data. When processing of the Data Subjects' personal data is no longer necessary in relation to the purpose for which it was collected it will be erased. The Data Subjects have the right to access the personal data that CRO or Sponsor processes concerning the Data Subjects and to request that any inaccurate personal data is rectified and, under certain circumstances, request erasure and/or restriction of processing of the personal data. The Data Subjects have the right to object to processing and to receive the processed personal data in a structured, commonly used and machine-readable format and has the right to transmit such data to another controller. The Data Subjects also have the right to lodge a complaint to the supervisory authority, The office of personal data protection in the Czech Republic regarding how CRO processes such Data Subjects' personal

12.6 Právní předpisy o ochraně osobních údajů EU vyžadují, aby CRO oznámila veškerým subjektům údajů (jak jsou definovány níže), že Zadavatel a/nebo CRO a společnosti z jejich skupiny mohou použít poskytnuté osobní údaje subjektů údajů v souladu s touto Smlouvou pro administrativu, úhradu nákladů a účely interního hodnocení. Výraz „subjekty údajů“ ve významu zde používaném znamená Zkoušejícího a jakoukoli jinou osobu, jejíž osobní údaje jsou poskytovány CRO podle této Smlouvy. CRO zpracovává osobní údaje v rozsahu nezbytném pro splnění svých povinností plynoucích z této Smlouvy a pro oprávněné zájmy Zadavatele, které má jakožto Zadavatel této Studie. CRO a/nebo Zadavatel mohou sdílet osobní údaje se svými skupinami společností a s poskytovateli služeb a zástupci. Takové sdílení může zahrnovat předání do třetích zemí, tj. zemí mimo území EU/EHS. Když budou osobní údaje subjektů údajů předávány do třetích zemí, Zadavatel a CRO zajistí, aby předání bylo náležitě zabezpečené a aby byla chráněná práva subjektů údajů. Pro společnosti ve třetích zemích, které budou přijímat osobní údaje od Zadavatele nebo CRO, budou obvykle použity standardní smluvní doložky přijaté Evropskou komisí. Zadavatel a CRO budou na různé kategorie osobních údajů uplatňovat různou dobu uchování. Nebude-li nutné dál zpracovávat osobní údaje subjektů údajů za účelem, ke kterému byly shromážděny, budou vymazány. Subjekty údajů mají právo na přístup ke svým osobním údajům, které CRO a Zadavatel zpracovávají, a mají právo požádat, aby jakékoli nepřesné osobní údaje byly opraveny a, za určitých podmínek, požádat o výmaz a/nebo omezení zpracování svých osobních údajů. Subjekty údajů mají právo vznést námitku proti zpracování a získat zpracované osobní údaje ve strukturovaném, běžně užívaném a strojově čitelném formátu a mají právo přenést takové údaje k jinému správci. Subjekty údajů mají rovněž právo podat stížnost dozorovému Úřadu pro ochranu osobních údajů v České republice ohledně toho, jak CRO osobní údaje takového subjektu údajů zpracovává. Instituce se tímto zavazuje, že jménem CRO a Zadavatele sdělí každému subjektu

<p>data. Institution hereby undertakes, on behalf of CRO and Sponsor, to notify each Data Subject of her/his above said rights under the Data Protection Laws and to share the information provided in this Section of the Agreement with all Data Subjects.</p>	<p>údajů jeho výše uvedená práva plynoucí z právních předpisů o ochraně údajů a předá všem subjektům údajů informace uvedené v této části Smlouvy.</p>
<p>12.7 Institution agrees that, in accordance with Applicable Law and any applicable industry ethics codes, Sponsor may make public the amount of any funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of such disclosure. Institution represents that has or will obtain the Investigator's consent to any such disclosure.</p>	<p>12.7 Instituce souhlasí s tím, že v souladu s příslušnými právními předpisy a příslušnými etickými kodexy daného odvětví smí Zadavatel zveřejnit výši jakékoli finanční částky poskytnuté podle této Smlouvy k provedení Studie, a smí jako součást tohoto zpřístupnění identifikovat Instituci a Zkoušejícího. Instituce prohlašuje, že ke každému takovému zpřístupnění má nebo získá souhlas Zkoušejícího.</p>
<p>13. MISCELLANEOUS PROVISIONS</p>	<p>13. RŮZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>13.1 This Agreement constitutes the entire agreement and supersedes all prior agreements and understandings, both written and oral, between the Parties hereto with respect to the subject matter hereof and no Party shall be liable or bound to the other in any other manner, except as set forth herein.</p>	<p>13.1 Tato Smlouva představuje úplnou smlouvu a nahrazuje všechny předchozí smlouvy a ujednání, písemné i ústní, mezi smluvními stranami vzhledem k uvedenému předmětu Smlouvy a žádná ze smluvních stran není druhé straně odpovědná nebo zavázaná jiným způsobem, než je uvedeno zde.</p>
<p>13.2 Sponsor (and its Affiliates) is an intended third-party beneficiary to this Agreement. Except for the third-party beneficiary rights granted to the Sponsor and its Affiliates in this Agreement, no entity or person has any rights under this Agreement and shall not be able to enforce any of the obligations of this Agreement.</p>	<p>13.2 Zadavatel (a jeho přidružené společnosti) je zamýšlenou třetí stranou oprávněnou z této Smlouvy. Kromě práv, které tato Smlouva uděluje Zadavateli a jeho přidruženým společnostem jako oprávněné třetí straně, žádný subjekt nebo osoba nemají jakákoli práva, která by vyplývala z této Smlouvy, a nemohou vymáhat jakékoli povinnosti uvedené v této Smlouvě.</p>
<p>13.3 Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of CRO or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by CRO or Sponsor in writing in advance.</p>	<p>13.3 Instituce a Zkoušející nebudou používat název, symboly a/nebo obchodní značky CRO nebo Zadavatele v žádné formě propagace v souvislosti se Studií, pokud k tomu CRO nebo Zadavatel nedají předem písemný souhlas.</p>
<p>13.4 Unless otherwise expressly stated herein, no provision of this Agreement may be amended, modified or otherwise changed, other than by an instrument in writing duly executed on behalf of the Parties to this Agreement.</p>	<p>13.4 Pokud zde není výslovně uvedeno jinak, žádné ustanovení této Smlouvy nesmí být pozměněno, upraveno nebo jiným způsobem změněno jinak než písemným dokumentem řádně podepsaným jménem smluvních stran této Smlouvy.</p>

<p>13.5 This Agreement is personal to the Parties who shall not have any right to assign it without the prior written consent of the other Party, provided however, that CRO may assign this Agreement to Sponsor or to an Affiliate or an acquirer of all or substantially all of the assets of the business to which this Agreement pertains and/or to perform any obligations hereunder by any of its Affiliates without prior written consent of Institution.</p>	<p>13.5 Tato Smlouva se týká výhradně smluvních stran a ty nemají žádné právo ji postoupit, aniž by k tomu měly předem písemný souhlas druhé smluvní strany, avšak s podmínkou, že CRO smí plnění této Smlouvy postoupit Zadavateli nebo přidruženým společnostem nebo tomu, kdo získá všechna nebo v podstatě aktiva spojená s obchodní činností, které se tato Smlouva týká, a/nebo proto, aby kterákoli z přidružených společností plnila jakékoli zde uvedené povinnosti, aniž by k tomu byl potřeba předem daný písemný souhlas ze strany Instituce.</p>
<p>13.6 In making and performing this Agreement, the Parties are acting and shall act at all times as independent contractors, and nothing contained in this Agreement shall be construed or implied to create any agency, partnership or employer and employee relationship between the Parties. At no time shall any Party make commitments or incur any charges or expenses for or in the name of any other Party, other than as expressly set forth herein.</p>	<p>13.6 Při uzavření a plnění této Smlouvy smluvní strany jednají a budou vždy jednat jako nezávislí účastníci smlouvy a nic v této Smlouvě nelze vykládat tak, že mezi stranami došlo k vytvoření jakéhokoli vztahu zastoupení, partnerství nebo vztahu zaměstnavatele a zaměstnance. Žádná ze smluvních stran se nikdy nebude zavazovat nebo účtovat nějaké poplatky nebo výdaje za kteroukoli jinou smluvní stranu ani jejím jménem, pokud to zde není výslovně stanoveno.</p>
<p>13.7 The invalidity or unenforceability of one or more provisions of this Agreement shall not affect the validity or enforceability of any of the other provisions hereof, and this Agreement shall be construed in all respects as if such invalid or unenforceable provisions were omitted.</p>	<p>13.7 Neplatnost nebo nevymahatelnost jednoho nebo více ustanovení této Smlouvy neovlivní platnost nebo vymahatelnost kteréhokoli jiného zde uvedeného ustanovení a tato Smlouva musí být vykládána ve všech ohledech tak, jako kdyby neplatná a nevymahatelná ustanovení neexistovala.</p>
<p>13.8 With the exception of Study funds paid by CRO pursuant to this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties.</p>	<p>13.8 S výjimkou prostředků Studie hrazených CRO podle této Smlouvy musí být veškerá oznámení požadovaná nebo povolená podle této Smlouvy učiněna písemnou formou a musí být (a) doručena osobně, (b) zaslána doporučenou zásilkou nebo (c) zaslána kurýrem, který zaručuje doručení následující den, příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany souhlasí s tím, že změny níže uvedených adres pro příjem oznámení zmíněných v této části mohou být dány na vědomí dopisem podepsaným danou stranou a nebude kvůli nim potřeba měnit tuto Smlouvu podepsanou všemi smluvními stranami.</p>

If to CRO: Kantar GmbH Landsberger Strasse 284 80687 Munich Germany	Pokud je adresátem CRO: Kantar GmbH Landsberger Strasse 284 80687 Mnichov Německo
If to Sponsor: XXX	Pokud je adresátem Zadavatel:XXX
If to the Institution: University Hospital Plzeň Center of clinical studies Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň Czech Republic	Pokud je adresátem Instituce: Fakultní nemocnice Plzeň Centrum klinických studií Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň Česká republika
With copy to the Investigator: University Hospital Plzeň MUDr. Zdeňka Hajšmanová Institute of Clinical Biochemistry and Hematology Alej Svobody 80 304 60 Plzeň Czech Republic	S kopií pro Zkoušejícího: Fakultní nemocnice Plzeň MUDr. Zdeňka Hajšmanová Ústav klinické biochemie a hematologie Alej Svobody 80 304 60 Plzeň Česká republika
14. GOVERNING LAW AND DISPUTE RESOLUTION	14. ROZHODNÉ PRÁVO A ŘEŠENÍ SPORŮ
14.1 The European General Data Protection Regulation applies in the processing of personal data. This Agreement shall in all other respects be governed by the laws of Czech Republic, without reference to the conflict of law provisions.	14.1 Pro zpracování osobních údajů platí obecné nařízení o ochraně osobních údajů EU. Ve všech ostatních ohledech se bude tato Smlouva řídit právními předpisy České republiky, bez odkazu na ustanovení kolizních norem.
14.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	14.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této smlouvy.
14.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 14.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	14.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 14.2, budou předloženy příslušným soudům v České republice.
14.4 This Agreement is written in the Czech and English languages and the contracting parties consider both language versions to be equivalent, but in case of discrepancies between the individual versions, the contracting parties have agreed that the Czech version of the Agreement shall prevail. This Agreement and all its annexes constitute the entire agreement of the parties with respect to the subject matter hereof.	14.4 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

[Signatures to follow on the next page]

[Následuje stránka s podpisy]

This Agreement has been signed by the Parties' duly authorized signatories on the dates indicated below but effective as of the Effective Date.	Tato Smlouva byla podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran ve dnech uvedených níže, ale v platnost vstupuje k datu účinnosti.
Institution	Instituce
University Hospital Plzeň	Fakultní nemocnice Plzeň
Name	Jméno: MUDr. Václav Šimánek, Ph.D.
Title:	Pozice: ředitel
Date:	Datum:
_____	_____
Accepted and agreed:	Přijímám a souhlasím:
CRO	CRO
Kantar GmbH, Health Division	Kantar GmbH, Health Division
Name XXX	Jméno: XXX
Title: XXX	Pozice: XXX
Date:	Datum:
_____	_____
Accepted and agreed:	Přijímám a souhlasím:
Name	Jméno:
Title:	Pozice:
Date:	Datum:
_____	_____
Accepted and agreed:	Přijímám a souhlasím:

[Investigator]	[Zkoušející]
Name: MUDr. Zdeňka Hajšmanová	Jméno: MUDr. Zdeňka Hajšmanová
Title: Deputy Head of Clinical Hematology, Institute of Clinical Biochemistry and Hematology, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín	Pozice: Zástupce přednosty pro klinickou hematologii Ústavu klinické biochemie a hematologie, Alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín
Date:	Datum:
<hr/> Accepted and agreed:	<hr/> Přijímám a souhlasím:

Annex 1	Příloha č. 1
Budget	Rozpočet
In consideration for the performance of the Institution and the Investigator under this agreement and according to the Article 3 of this agreement, CRO shall pay the Institution:	S ohledem na práci, kterou budou Instituce a Zkoušející vykonávat na základě této smlouvy, a v souladu článkem 3 této smlouvy bude CRO platit Instituci následovně:

Fixed start-up fee (payable upon execution of Clinical Trial Agreement) Fixní odměna za zahájení studie (splatná na základě uzavření Smlouvy o klinické studii)	
Activity Činnost	Compensation Úhrady
Administrative activities related to study initiation including contract review, logistical fees, training of study site personnel Administrativní činnosti spojené se zahájením Studie včetně přezkoumání smlouvy, logistických poplatků, školení personálu na pracovišti, kde bude Studie probíhat	
Archiving fee Archivační poplatek	
Fee for amendment to the contract Poplatek za dodatek ke smlouvě	
TOTAL for set-up CELKEM za zahájení	€

Per Patient Fees (payable following complete documentation incl. query resolution) Platby za každého pacienta (splatné po zkompletování dokumentace vč. vyřešení otázek)	
Activity Činnost	Compensation Úhrady
Patient Inclusion (including patient screening and obtaining informed consent) Zařazení pacienta (včetně screeningu a získání informovaného souhlasu)	
Enrolment Visit data entry (incl. query resolution) Zadání údajů o vstupním vyšetření (vč. vyřešení případných dodatečných otázek)	
<i>Follow-Up Visit</i> <i>Další vyšetření</i> Data entry (incl. AE reporting and query resolution) Zadání údajů (vč. hlášení nežádoucích příhod a vyřešení případných dodatečných otázek)	
FU calls for resolution of issues Následné kontroly (FU) pro vyřešení problémů	
Upload/shipment of one patient questionnaire package (5 questionnaires)	
Uploadování/odeslání jednoho balíčku patientských dotazníků (5 dotazníků)	
TOTAL per complete patient (assuming 4 FU and 5 uploads/shipments of patient questionnaire packages)	
CELKEM za kompletního pacienta (předpokládá se 4 další vyšetření a 5 uploadování/odeslání balíčků patientských dotazníků)	

Monitoring Fees (payable once performed/if site selected) Poplatek za monitorování (splatný poté, co proběhne/pokud je pracoviště vybráno)	
Activity Činnost	Compensation Úhrady
Monitoring Call (with study nurse and investigator (temporarily); incl. remote SDV)	
Monitorovací hovor (se zdr. sestrou zapojenou do studie a zkoušejícím (dočasně); vč. vzdáleného ověření zdrojových)	
On-site Monitoring Visit (incl. on-site SDV; study nurse and investigator (temporarily) need to be present)	
Monitorovací návštěva na pracovišti (vč. Ověření zdrojových dat na pracovišti; musí být přítomni zdr. sestra a zkoušející (dočasně))	

Annex 2	Příloha č. 2
Account Details	Údaje k účtu
Fees will be paid to the following account of the contract partners as detailed below:	Úhrady budou smluvnímu partnerovi posílány na následující účet, viz níže:

VAT liability: Plátce DPH:	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE
Tax registration / VAT-number: DIČ:	xxx
Tax rate (%): Daňová sazba (%):	
Street: Ulice:	Edvarda Beneše 1128/13 Edvarda Beneše 1128/13
PO box: PO Box:	
ZIP code: PSČ:	305 99 305 99
City: Město:	Plzeň – Bory Plzeň - Bory
Country: Země:	Czech Republic Česká republika
Contact person: Kontaktní osoba:	XXX
Contact person phone / e-mail: Telefon/e-mail kontaktní osoby:	trials@fnplzen.cz trials@fnplzen.cz
Bank: Banka:	Czech National Bank Česká národní banka
Account holder (payee): Držitel účtu (příjemce platby):	University Hospital Plzeň Fakultní nemocnice Plzeň

IBAN:	CZ91 0710 0345 3400 3373 9311
IBAN:	CZ91 0710 0345 3400 3373 9311
BIC (SWIFT) Code/Number:	CNBACZPP
BIC (SWIFT) kód:	CNBACZPP
Payment Reference:	Invoice number
Variabilní symbol:	Číslo faktury

Annex 3	Příloha č. 3
Invoicing and Payment Terms	Fakturace a platební podmínky
<p>a) It is agreed that payment of the sums due under this Agreement shall be payable by CRO by wire transfer at the bank account indicated in Annex 2 and within 30 (thirty) days from the invoice receipt.</p>	<p>a) Smluvní strany souhlasí s tím, že částky splatné na základě této Smlouvy bude CRO platit bezhotovostním převodem na bankovní účet uvedený v Příloze č. 2 a do 30 (třicet) dnů od obdržení faktury.</p>
<p>b) Compensations in Annex 1 are VAT excluded. VAT is reversed charged based on the Article 196 of the Council Directive 2006/112/EC on the common system of value added tax.</p>	<p>b) Úhrady podle Přílohy č. 1 jsou bez DPH. DPH je zpětně účtovaná částka na základě článku 196 směrnice Rady 2006/112/ES o společném systému EU daně z přidané hodnoty (DPH).</p>
<p>c) This compensation will be managed as assigned revenue.</p>	<p>c) S touto úhradou bude nakládáno jako s účelově vázaným příjmem.</p>
<p>d) Compensation will be paid according to Annex 1 of this Agreement. Institution should send invoice only after being requested for invoicing. CRO will provide a listing of accomplishments and a format of invoice. CRO will only execute payments for invoices which contain the complete necessary information as outlined on the format of invoice.</p>	<p>d) Úhrada bude vyplacena podle Přílohy č. 1 této Smlouvy. Instituce by měla poslat fakturu až poté, co bude o vyfakturování požádána. CRO poskytne seznam výkonů a formát faktury. CRO uhradí pouze platby za faktury, které budou obsahovat veškeré nezbytné údaje, které jsou ve formátu faktury předepsány.</p>

e) The Institution shall address and sent all invoices under this Agreement to:	e) Instituce bude všechny faktury vystavené na základě této Smlouvy zasílat na adresu:
CRO/Name: Kantar GmbH, Health Division	CRO/Jméno: Kantar GmbH, Health division
Attention To/Name of contact person: XXX	K rukám/Jméno kontaktní osoby: XXX
Street: Landsberger Straße 284	Ulice: Landsberger Straße 284
Postal Code: 80687	PSČ: 80687
City: Munich	Město: Mnichov
Country: Germany	Země: Německo
➤ Once the Agreement is signed by all parties, the first payment shall be made for the fixed institution fee (according to Annex 1) at the end of the respective quarter.	➤ Poté, co bude Smlouva podepsaná všemi stranami, bude první platbou uhrazena fixní odměna pro Instituci (podle Přílohy č. 1), a to na konci příslušného čtvrtletí.
➤ Next payments shall be made in Q4 of each year based on the status of completion of CRF for each Study Subject.	➤ Další platby budou provedeny ve 4. čtvrtletí každého roku na základě toho, jak budou kompletovány CRF pro jednotlivé studijní subjekty.
➤ The final payment shall be made when the Investigator and the Institution have cumulatively: (i) completed the Study, (ii) completed CRF for each Study Subject in the Study and solved all queries and (iii) satisfactorily answered all of Kantar inquiries regarding the Study so that the Close-out call for the site can be scheduled.	➤ Závěrečná platba bude provedena, až Zkoušející a Instituce kumulativně: (i) dokončí Studii, (ii) zkompletují CRF pro každý studijní subjekt ve Studii a vyřeší všechny požadavky a (iii) uspokojivě zodpoví všechny dotazy společnosti Kantar ohledně Studie, takže bude moci být naplánován závěrečný rozhovor klinického hodnocení.

<p>f) Institution shall be responsible for all taxes payable on account of payments made by Kantar hereunder. If any additional material costs are incurred in the course of the Study, such costs will only be reimbursed by Kantar upon its prior written approval.</p>	<p>f) Instituce bude odpovědná za všechny daně z těchto plateb přijatých od společnosti Kantar. Pokud v průběhu Studie vzniknou jakékoli další významné náklady, budou společností Kantar uhrazeny jen na základě předchozího písemného souhlasu.</p>
<p>g) The Institution and Investigator understand and agree that the Fee covers any and all fees, costs and expenses to be incurred by the Institution and Investigator under this Agreement.</p>	<p>g) Instituce a Zkoušející rozumí tomu a souhlasí s tím, že úhrady pokrývají jakékoli a všechny poplatky, náklady a výdaje, které Instituce a Zkoušející vynaloží v souladu s touto Smlouvou.</p>
<p>h) It is understood and agreed that no fee shall be paid by Kantar for any visits performed in relation to any patient who does not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or in relation to whom serious violation from the Protocol have been made if the violation resulted in the withdrawal of the Study Subject from the Study.</p>	<p>h) Smluvní strany rozumí tomu a souhlasí s tím, že společnost Kantar nebude platit za žádná vyšetření jakéhokoli pacienta, který nebude splňovat kritéria Protokolu pro zařazení a vyloučení nebo u kterého došlo k závažnému porušení Protokolu, pokud byl následkem tohoto porušení tento studijní subjekt vyřazen ze Studie.</p>
<p>i) If the Study is terminated prematurely for whatever reason, and Institution has received payments totalling more than the actual fee - to be calculated in accordance with the method provided under Annex 1 to the point of termination of the Study - Institution shall promptly reimburse such overpayments to Kantar within 30 (thirty) days of effective date of termination of this Agreement.</p>	<p>i) Pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu předčasně ukončena a Instituce obdržela platby přesahující skutečné náklady – kalkulováno ke dni ukončení Studie metodou popsanou v Příloze č. 1 – Instituce bezodkladně vrátí takové přeplatky společnosti Kantar, do 30 (třiceti) dnů od data účinnosti ukončení platnosti této Smlouvy.</p>