

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
THIS AGREEMENT is made by and between	TATO SMLOUVA se uzavírá mezi
(1) Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland Company number 541507 EU VAT Number: IE 3249971HH	(1) Parexel International (IRL) Limited, 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko registrační číslo společnosti 541507 DIČ DPH (EU VAT č.): IE 3249971HH
(hereinafter CRO)	(dále smluvní výzkumná organizace nebo CRO)
and	a
(2) Krajská zdravotní, a.s. with registered office at Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Czech Republic Company ID No.: 25488627 VAT ID No.: CZ25488627 represented by: Ing. Petr Fiala, Managing Director	(2) Krajská zdravotní, a.s. Se sídlem: Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika IČ: 25488627 DIČ: CZ25488627 zastoupena: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem
(hereinafter Institution , and/or Healthcare Services Provider and/or Provider) hereinafter collectively referred to as the Parties (to the Agreement) or individually as Party (to the Agreement)	(dále jen poskytovatel zdravotních služeb anebo poskytovatel anebo zdravotnické zařízení) dále společně jako (smluvní) strany a jednotlivě jako (smluvní) strana
regarding	ohledně
Protocol No: 20170542 (hereinafter Protocol) A Randomized, Double-masked, Phase 3 Study of ABP 938 Efficacy and Safety Compared to Aflibercept (Eylea®) in Subjects with Neovascular Age-related Macular Degeneration (hereinafter Study) ABP 938 (hereinafter Study Drug)	Protokolu č.: 20170542 (dále protokol) Randomizovaná, dvojité maskovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ABP938 v porovnání s afliberceptem (Eylea®) u pacientů s neovaskulární formou věkem podmíněné makulární degenerace ABP 938 (dále hodnocený léčivý přípravek nebo produkt)
of	společnosti
SPONSOR: Amgen Inc. at 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, USA 91320 (hereinafter SPONSOR)	ZADAVATEL: Amgen Inc. 1 Amgen Center Drive, Thousand Oaks, Kalifornie, USA 91320 (dále ZADAVATEL)
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické/multicentrické studie zaměřené na klinické hodnocení produktu a CRO (nebo jeho spřízněná osoba) byla

written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and	angažována ZADAVATELEM (podle samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako dodavatel ZADAVATELE a zmocněnec pro řízení studie pro ZADAVATELE; a
WHEREAS Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení budou plně spolupracovat s CRO a dovolí CRO plnit jakékoliv závazky studie ZADAVATELE a vykonávat veškerá práva plynoucí ze studie ZADAVATELE, která má ZADAVATEL na základě platného práva a nařízení o správné klinické praxi, jako kdyby taková práva byla vlastními právy CRO, jak byla svěřena ZADAVATELEM CRO; a
WHEREAS [REDACTED], Institution's employee [REDACTED] Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem (hereinafter Investigator) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED], zaměstnanec poskytovatele [REDACTED] Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem (dále jen zkoušející) bude provádět klinické hodnocení v zařízení poskytovatele zdravotních služeb a všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; a
WHEREAS, CRO and Investigator (and, as the case may be, other delegated members of the Study team) shall enter into a separate agreement concerning the Investigator's (and, as the case may be, other delegated members of the Study team) services and obligations in relation to the Study (hereinafter Investigator Agreement); and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO a zkoušející (a případně další členové delegovaného studijního týmu) uzavřou samostatnou smlouvu, jejímž předmětem budou povinnosti a služby poskytované zkoušejícím (a případně dalšími členy delegovaného studijního týmu) v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen Smlouva se zkoušejícím); a
WHEREAS, Institution and Investigator each desire to participate in the Study as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE zdravotnické zařízení a zkoušející lékař si přejí účastnit se studie, jak je popsáno v této smlouvě; a
WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution, the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study and the rights of the SPONSOR as an intended third-party beneficiary; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato smlouva vysvětluje společné a nerozdílné závazky a práva zdravotnického zařízení, práva a povinnosti CRO ohledně provádění studie a práva ZADAVATELE jako zamýšleného příjemce – třetí strany; a
WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE podle této smlouvy CRO nejedná ani nemá v úmyslu jednat jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale spíše jako jmenovaný zmocněnec ZADAVATELE pro provádění studie.
1. DEFINITIONS	1. DEFINICE
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	Definice termínů použitých v této smlouvě jsou uvedeny v příloze B.
2. CONDUCT OF THE STUDY	2. PROVÁDĚNÍ STUDIE
2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at	2.1 Zdravotnické zařízení souhlasí a zavazuje se CRO, že umožní zkoušejícímu lékaři a ostatním pracovníkům účastnícím

<p>Institution, in accordance with this Agreement and the Protocol (as defined including subsequent amendments), and represents and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed by Institution such that Institution has the authority to require that Investigator and Study Personnel comply with the applicable terms of this Agreement.</p>	<p>se studie provádět studii ve zdravotnickém zařízení v souladu s touto smlouvou a protokolem (jak je definován včetně následných dodatků) a prohlašuje a zaručuje, že zkoušející lékař a ostatní pracovníci účastníci se studie jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení tak, že zdravotnické zařízení má pravomoc požadovat, aby zkoušející lékař a pracovníci účastníci se studie dodržovali podmínky této smlouvy.</p>
<p>2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by this Agreement, the Protocol and by Applicable Law.</p>	<p>2.2 Zkoušející lékař souhlasí a zavazuje se CRO, že bude provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a zaručuje, že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zkoušející lékař bude osobně dohlížet na provádění studie pracovníky účastnicími se studie v plném rozsahu uvažovaném touto smlouvou, protokolem a platným právem.</p>
<p>2.3 Investigator and Institution agree that SPONSOR as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1 pursuant to a separate written agreement between CRO and SPONSOR. Institution and Investigator therefore acknowledge and agree that this Agreement shall be enforceable by the SPONSOR and its Affiliates. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with regard to CRO's requests relating to SPONSOR, as long as such requests comply with legal regulations.</p>	<p>2.3 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že ZADAVATEL jako takový je zamýšlenou oprávněnou osobou – třetí stranou této smlouvy, přičemž ZADAVATEL převádí jakékoliv nebo veškeré funkce ZADAVATELE související se studií na CRO v souladu s Mezinárodní konferencí o harmonizaci dobré klinické praxe (ICH-GCP), čl. 5.2.1 podle samostatné písemné smlouvy mezi CRO a ZADAVATELEM. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tudíž potvrzují a souhlasí, že tato smlouva bude vymahatelná ZADAVATELEM a jeho přidruženými osobami. Kromě výše uvedeného zkoušející lékař a zdravotnické zařízení souhlasí, že CRO může zveřejnit jakékoliv informace anebo dokumenty týkající se této smlouvy anebo týkající se účasti zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení na studii (včetně bez omezení jakýchkoliv zpráv nebo jiných dokumentů nebo materiálů poskytnutých zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením CRO podle této smlouvy) ZADAVATELI. Veškeré zde uvedené odkazy na ZADAVATELE (v souvislosti s poskytnutím informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami nebo čímkoliv jiným) se odvozují od statutu ZADAVATELE jako takového, jak je stanoveno v platném právu a nařízeních o dobré klinické praxi, a zkoušející lékař a zdravotnické zařízení souhlasí se všemi takovými případy. Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení budou plně spolupracovat ohledně požadavků CRO týkajících se ZADAVATELE, pokud takové požadavky budou v souladu s právními předpisy.</p>
<p>2.4 Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the direct recipient of Services described in this Agreement.</p>	<p>2.4 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení potvrzují, že CRO je příjemcem služeb popsanych v této smlouvě, a pro odstranění pochybností, že ZADAVATEL není přímým příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.</p>
<p>2.5 Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, using the degree of skill, diligence, prudence and foresight which would reasonably and ordinarily be expected from skilled and experienced professionals engaged in the provision of, and activities comprising, a Study, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including</p>	<p>2.5 Zkoušející lékař a zdravotnické zařízení konkrétně souhlasí a zavazují se CRO, že (a zaručují se i za pracovníky účastnicí se studie) budou provádět studii svědomitě, efektivně a s odbornou péčí s využitím takových dovedností, svědomitosti, obezřetnosti a předvídatosti, které lze přiměřeně a obvykle očekávat od kvalifikovaných a zkušených profesionálů zapojených do poskytování činností vyžadovaných studií při přísném dodržování podmínek této smlouvy, protokolu včetně</p>

<p>subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, regulations and guidance, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.</p>	<p>následných dodatků, jakýchkoliv konkrétních pokynů studie, platného práva, nařízení a pokynů, veškerých požadavků zdravotnického zařízení nebo zařízení a jakýchkoliv jiných profesních standardů platných pro jejich profesní obory a pole působnosti. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani pracovníci účastníci se studie se nedopustí žádného nedbalostního činu nebo vědomého pochybení v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani pracovníci účastníci se studie neučiní žádné neoprávněné záruky jakékoliv osobě (včetně subjektů) týkající se testovaného produktu studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař přijímají odpovědnost za jednání a nečinnost všech pracovníků účastnících se studie.</p>
<p>2.6 Sponsor/CRO will obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee(s) (EC) and of the State Institute for Drug Control (SÚKL) prior to commencement of the Study.</p>	<p>2.6 Získání souhlasných stanovisek etických komisí a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) k provedení studie před jejím zahájením je odpovědností zadavatele/CRO.</p>
<p>2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.</p>	<p>2.7 Požaduje-li to platné právo, CRO učiní nebo zajistí, aby ZADAVATEL učinil nezbytná podání nebo oznámení regulačním orgánům. Studie nesmí začít, dokud zkoušející lékař nebude informován ze strany CRO, že takové povolení bylo uděleno.</p>
<p>2.8 Institution and Investigator represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals, and reviews required by any governmental authority for performance of their obligations hereunder. Institution verifies that the Investigator is qualified by training and experience in pharmaceutical clinical research and has expertise in the field of the clinical research relating to the Study.</p>	<p>2.8 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že získali a budou po dobu platnosti této smlouvy udržovat v platnosti veškeré licence, oprávnění, souhlasy a posudky požadované jakýmkoliv státním orgánem pro plnění jejich závazků podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení ověří, že je zkoušející lékař kvalifikován školením a zkušeností ve farmaceutickém klinickém výzkumu a má znalosti v oblasti klinického výzkumu týkajícího se studie.</p>
<p>2.9 Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the requirements of Applicable Laws, this Agreement and the Protocol and has been approved by the IRB/EC. Investigator shall ensure that such consent permits CRO's and SPONSOR's use of Study data for, at a minimum, the purposes of monitoring the accuracy and completeness of the research data, performing clinical and scientific research, and medical product development. The Institution shall ensure that the Study Subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products ("Act on Medicinal Products") or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the SPONSOR.</p>	<p>2.9 Zkoušející lékař před zahájením účasti subjektu ve studii získá písemný informovaný souhlas subjektu s účastí na studii. Písemný informovaný souhlas subjektu musí mít formu, která je v souladu s požadavky platného práva, této smlouvy a protokolu a byla schválena IRB/EK. Zkoušející lékař zajistí, že takový souhlas dovolí CRO a ZADAVATELI použít údaje studie minimálně pro účely monitorování přesnosti a úplnosti výzkumných dat, provádění klinického a vědeckého výzkumu a vývoje léčivého produktu. Zdravotnické zařízení zajistí, že se subjekty studie zařazené do studie neúčastní specifického léčebného programu podle §49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech („zákon o léčivech“), nebo jakéhokoliv jiného klinického hodnocení, ve kterém subjekty hodnocení užívají léčiva neregistrovaná v České republice v průběhu studie nebo během jakéhokoliv období pozastavení uvedeného v protokolu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE.</p>
<p>2.10 Following approval of the Study by the IRB/EC, Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A.</p>	<p>2.10 Po schválení studie ze strany IRB/EK zkoušející lékař provede nábor takového počtu řádně kvalifikovaných (podle protokolu) subjektů pro studii, jak je stanoveno v příloze A, a učiní tak podle časového harmonogramu uvedeného v příloze A.</p>

<p>Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or, with SPONSOR's approval, CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time. Further, Investigator shall cease to enroll Subjects into the Study upon notification from CRO or SPONSOR.</p>	<p>Bez ohledu na výše uvedené zkoušející lékař souhlasí, že ZADAVATEL nebo se souhlasem ZADAVATELE CRO mohou kdykoliv jednostranně zrevidovat počet subjektů, které zkoušející lékař angažuje, anebo časový rámec pro takový nábor prostřednictvím pokynů studie. Zkoušející lékař ukončí nábor subjektů do studie na základě oznámení CRO nebo ZADAVATELE.</p>
<p>2.11 Institution and Investigator shall (a) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or their Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions; (b) limit access to Study Drug and reagents provided by SPONSOR or CRO or their Affiliates to only those persons who are under direct control of Institution, including without limitation the Investigator; (c) at all times hold, store, handle, and transport the Study Drug in compliance with CRO and SPONSOR or their Affiliates instructions and Applicable Laws; (d) cause Study Drug to be administered only to Subjects under Investigator's personal supervision; (e) not transfer Study Drugs or SPONSOR provided reagents to any third party without CRO's or SPONSOR's prior written consent; (f) upon termination or completion of the Study, destroy all unused Study Drugs or SPONSOR provided reagents and devices or, at SPONSOR's sole option, return to SPONSOR, in accordance with SPONSOR's instruction and Applicable Laws; and (g) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study or longer if required by Applicable Law and take reasonable and customary precautions to prevent the loss or alteration of any such records. Institution and Investigator shall provide to CRO or their Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.</p>	<p>2.11 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař (a) budou vést detailní písemný seznam klinických dodávek, zařízení a hodnoceného přípravku poskytnutých ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich přidruženými osobami a bude skladovat takové materiály podle protokolu nebo pokynů studie; (b) omezí přístup k hodnocenému přípravku a reagentům poskytnutým ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich přidruženými osobami pouze na ty osoby, které jsou pod přímou kontrolou zdravotnického zařízení, včetně bez omezení zkoušejícího lékaře; (c) trvale bude držet, skladovat, nakládat a přepravovat hodnocený přípravek v souladu s pokyny CRO a ZADAVATELE a platnými právními předpisy; (d) zajistí, aby hodnocený přípravek byl vydáván subjektům pouze pod osobní kontrolou zkoušejícího lékaře (e) nepřevede hodnocený přípravek ani reagenty poskytnuté ZADAVATELEM žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE; (f) při ukončení nebo dokončení studie zničí veškerý nespotebovaný hodnocený přípravek nebo reagenty nebo zařízení poskytnutá ZADAVATELEM nebo podle výhradního uvážení ZADAVATELE vrátí ZADAVATELI v souladu s pokyny ZADAVATELE a platnými právními předpisy; a (g) ponechá si veškeré nezbytné záznamy nebo dokumenty subjektů v elektronické, papírové nebo jakékoliv jiné formě týkající se studie po dobu patnácti (15) let po ukončení nebo předčasném ukončení studie, nebo déle, je-li to požadováno platným právem, a přijme přiměřená a obvyklá opatření k zamezení ztráty nebo porušení takových záznamů. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou CRO nebo jejich přidruženým osobám veškeré údaje studie shromážděné v záznamech subjektů hodnocení podle pokynů CRO.</p>
<p>2.12 Institution and Investigator agree that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study. Investigator warrants that no Study Personnel are presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>2.12 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že v současné době nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo ZADAVATELI podle této smlouvy, a dále souhlasí, že se nezavážou žádným takovým závazkem nebo smlouvou po dobu platnosti studie. Zkoušející lékař zaručuje, že žádní pracovníci účastníci se studie nejsou v současné době vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi vůči ZADAVATELI nebo CRO podle této smlouvy, a zajistí, aby žádný pracovník účastníci se studie nepřijal takový závazek nebo smlouvu po dobu provádění studie.</p>
<p>2.13 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks</p>	<p>2.13 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto potvrzují a souhlasí, že obdrželi dostatečné informace ohledně jejich účasti na studii. Kromě toho zkoušející lékař dále zaručuje, (i) že poskytl všechny relevantní informace pracovníkům účastnícím se studie, kteří potřebují znát takové informace, aby mohli plnit přidělené úkoly ve studii, a (ii) že on/ona a všichni pracovníci</p>

<p>on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.</p>	<p>podílející se na studii (podle potřeby) si přečetli a rozumějí těmto informacím.</p>
<p>2.14 Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel but in no event may Institution change Investigator or any sub-investigator for the Study without CRO's and SPONSOR's prior written consent.</p>	<p>2.14 Zdravotnické zařízení bude po dobu trvání studie poskytovat, zajišťovat dostupnost pro pracovníky účastníci se studie a vést všechny nezbytné zdroje pro odpovídající provádění studie. Zkoušející lékař po dobu provádění studie zajistí, aby pro dokončení studie byli k dispozici odpovídající pracovníci účastníci se studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař okamžitě písemně (včetně e-mailem) oznámí CRO všechny změny mající dopad na zdroje anebo na pracovníky podílející se na studii, ale v žádném případě nesmí zdravotnické zařízení změnit zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoliv dalšího zkoušejícího lékaře bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE.</p>
<p>2.15 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.15 Protokol včetně všech dodatků tvoří nedílnou součást této smlouvy odkazem. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi touto smlouvou a protokolem má protokol přednost v záležitostech medicíny, vědy a provádění studie, jinak mají přednost podmínky této smlouvy.</p>
<p>2.16 Institution and Investigator agree to compensate CRO and SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.</p>	<p>2.16 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že uhradí CRO a ZADAVATELI podle potřeby veškeré náklady vyplývající z porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením anebo zkoušejícím lékařem.</p>
<p>2.17 Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.</p>	<p>2.17 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že je-li pracovníkem účastnícím se studie státní zaměstnanec, úředník anebo osoba vykonávající státní funkci, takový vztah může být sdělen ZADAVATELI, a odměna, kterou taková osoba dostává v souvislosti se studií, může být sdělena zdravotnickému zařízení a tímto se schvaluje.</p>
<p>2.18 Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any offer, payment, promise to pay or authorize such offer, payment, promise of payment, either directly or indirectly, of any money or anything of value (hereinafter Payment), to any individual or entity (hereinafter collectively Officials) that would constitute violation of any Applicable Laws, rules and regulations concerning or relating to public or commercial bribery or corruption, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act ("Anti-Corruption Laws"). In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage or influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other</p>	<p>2.18 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují, že ani oni, ani žádný z pracovníků účastnících se studie není úředníkem, agentem nebo zástupcem žádné vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, kde mohou být v pozici autority, která může neoprávněně pomoci CRO nebo ZADAVATELI získat obchodní výhody. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále zaručují, že ani oni, ani kterýkoliv pracovník účastnící se studie neučiní žádnou nabídku, platbu, slib uhradit ani neschválí takovou nabídku, platbu, slib platby, přímo nebo nepřímo, za peníze nebo cokoli hodnotného (dále platba) jakéhokoliv osobě nebo subjektu (dále společně úředníci), které by představovaly porušení jakéhokoliv platného práva, pravidel nebo nařízení týkajících se nebo vztahujících se k veřejnému nebo obchodnímu podplácení nebo korupci, včetně zejména U.S. Foreign Corrupt Practices Act [americký zákon o zahraničních korupčních praktikách] („protikorupční zákony“). V žádném případě zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani pracovníci účastnící se studie nebudou přímo ani nepřímo provádět žádné platby výkonným úředníkům, pokud by cílem platby bylo získání nebo zachování obchodní činnosti nebo jakéhokoliv nepatřičné výhody</p>

<p>aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator warrant that the books, accounts, records and invoices of Institution and Investigator related to this Agreement or related to any work conducted for or on behalf of CRO or SPONSOR are and will be complete and accurate. Institution and Investigator shall report any violation of these warranties promptly to CRO and SPONSOR and agree to respond to any CRO or SPONSOR inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. CRO may terminate this Agreement following consultation with SPONSOR (a) if Institution, Investigator or Study Personnel fails to comply with the Anti-Corruption Laws or this provision; (b) if CRO or SPONSOR has a good faith belief that Institution, Investigator or Study Personnel has violated, intends to violate, or has caused a violation of the Anti-Corruption Laws. At any time upon the request of CRO or SPONSOR, Institution and Investigator agree to certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.17. CRO may terminate this Agreement following consultation with SPONSOR if Institution or Investigator (1) fails to complete such a compliance certification, (2) fails to complete it truthfully and accurately, or (3) fails to comply with the terms of that certification. For the purposes of this section, Study Personnel shall be deemed to further include owners, directors, officers, or other third party acting for or on behalf of Institution or Investigator.</p>	<p>nebo ovlivnění rozhodnutí nebo jednání ohledně předmětu této smlouvy nebo jakékoliv jiné obchodní činnosti CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují, že knihy, účty, záznamy a faktury zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře související s touto smlouvou nebo související s jakoukoliv prací prováděnou pro CRO nebo ZADAVATELE nebo jejich jménem, budou úplné a přesné. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou hlásit jakékoliv porušení těchto záruk okamžitě CRO a ZADAVATELI a souhlasí, že na požádání odpoví CRO nebo ZADAVATELI na jakékoliv dotazy ohledně potencionálního porušení a zpřístupní příslušné dostupné CRO nebo ZADAVATELI. CRO může ukončit tuto smlouvu po konzultaci se ZADAVATELEM (a) jestliže zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo pracovníci účastníci se studie nedodrží protikorupční zákony nebo toto ustanovení; (b) jestliže CRO nebo ZADAVATEL v dobré víře věří, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo pracovníci účastníci se studie porušili, mají v úmyslu porušit nebo způsobí porušení protikorupčních zákonů. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že kdykoliv na žádost CRO nebo ZADAVATELE písemně osvědčí, že průběžně dodržují (i) všichni pracovníci účastníci se studie) záruky obsažené v tomto článku 2.17. CRO může ukončit tuto smlouvu po konzultaci se ZADAVATELEM, jestliže zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař (1) nevyhotoví takové osvědčení o dodržování, (2) nevyhotoví ho pravdivě a přesně, nebo (3) nedodrží podmínky tohoto osvědčení. Pro účely tohoto článku se bude mít za to, že pracovníci účastníci se studie zahrnují i majitele, ředitele, výkonné úředníky nebo jiné třetí strany jednající za zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře nebo jejich jménem.</p>
<p>2.19 Protocol Deviations. If principles outlined in the ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice ("ICH GCP") relating to the safety of Subjects require a deviation from the Protocol, ICH GCP should be followed, and the deviation shall immediately be reported to SPONSOR or CRO in writing. Institution and Investigator shall also, within twenty-four (24) hours, notify CRO and SPONSOR of any Serious Breach of which Institution or Investigator becomes aware. For the purposes of this provision, a "Serious Breach" shall mean a breach of ICH GCP or Study Protocol, which is likely to affect (i) the safety of physical or mental integrity of the Subjects of the Study; or (ii) the scientific value of the Study. In addition, Institution and Investigator shall promptly inform the IRB or EC and any governmental authority as may be required by Applicable Law of such deviation or breach.</p>	<p>2.19 Odchytky od protokolu. Jestliže zásady uvedené v Harmonizovaných tripartitních pokynech pro dobrou klinickou praxi ("ICH GCP") týkající se bezpečnosti subjektů vyžadují odchylku od protokolu, musí být vyhověno ICH GCP a odchylka musí být okamžitě písemně nahlášena ZADAVATELI nebo CRO. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař také do čtyřadvaceti (24) hodin oznámí CRO a ZADAVATELI jakékoliv závažné porušení, o kterém se zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař dozví. Pro účely tohoto ustanovení bude „závažné porušení“ znamenat porušení ICH GCP nebo protokolu studie, které může mít vliv na (i) bezpečnost fyzické nebo mentální integrity subjektů studie; nebo (ii) vědeckou hodnotu studie. Kromě toho zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou okamžitě informovat IRB nebo ES a jakýkoliv státní orgán, jak může požadovat platné právo ohledně takové odchylky nebo porušení.</p>
<p>2.20 Study Drug shall be provided by SPONSOR. Institution and Investigator agree and warrant that they will not seek payment or reimbursement from any Subject or third-party for the cost of the Study Drug. The cost of non-SPONSOR drugs and/or materials and/or reagents is not paid or reimbursed by a third-party; however, if it is required by the Protocol for Subjects participating in the Study ("Required Material(s)"). CRO or SPONSOR may either provide Required Materials or require Institution of Investigator to source them. If CRO or SPONSOR</p>	<p>2.20 Hodnocený léčivý přípravek bude poskytnut ZADAVATELEM. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí a zaručují, že nebudou požadovat od subjektu ani třetí strany náklady na hodnocený léčivý přípravek. Náklady na léčivé přípravky anebo materiály anebo reagenty neposkytnuté ZADAVATELEM nejsou placeny ani hrazeny třetí stranou; nicméně je-li to požadováno protokolem po subjektech účastnících se studie („požadované materiály“). CRO nebo ZADAVATEL mohou poskytnout požadované materiály nebo</p>

requests Institution and/or Investigator to source Required Materials, CRO will reimburse Institution and Investigator as detailed in a proper invoice. Institution and Investigator warrant that they will only source Required Materials that comply with the specifications of the Protocol. Institution and Investigator agree and warrant that they will not seek payment or reimbursement from any Subject or third-party for the cost of any Required Material(s) that is provided without charge or reimbursed by SPONSOR. Institution and Investigator also warrant that they shall not seek or accept reimbursement from any Subject or third-party payor for procedures, tests, treatments, items or services that are funded or provided by CRO or SPONSOR pursuant to the Agreement. Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, Applicable Law, and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Institution agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

The Study Drug shall be supplied free of charge to Institution's Pharmacy.

2.21 Study Personnel and/or Investigator shall attend any meetings regarding the Study as reasonably requested by CRO or SPONSOR ("Investigator Meetings"). Such meetings may be conducted by CRO or SPONSOR to convey or exchange information with investigators, sub-investigators, or other research site staff to support the effective conduct or close-out of the Study. Institution and Investigator each agree that CRO, SPONSOR and their respective authorized representatives may (i) record any Investigator Meetings through audio and visual recording technology (whether existing or future technology), which may include attendees' (including Study Personnel) names, words, images, and likeness ("Recordings"); and (ii) use, edit, and reproduce Recordings worldwide for education and training purposes related to SPONSOR's clinical trials. Institution and Investigator may contact the Amgen Privacy Office at privacyoffice@amgen.com for further information about any rights to access and remedy information held by SPONSOR. Institution and Investigator each agree that no additional compensation shall be due hereunder for Study Personnel's or Investigator's respective participation in Investigator Meetings.

požádat zdravotnické zařízení zkoušejícího lékaře, aby je poskytlo. Jestliže CRO nebo ZADAVATEL požádají zdravotnické zařízení anebo zkoušejícího lékaře, aby poskytli požadované materiály, CRO uhradí zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři to, co je uvedeno podrobně v řádné faktuře. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují, že budou používat pouze požadované materiály, které splňují specifikace uvedené v protokolu. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí a zaručují, že nebudou požadovat platbu nebo úhradu od žádného subjektu ani třetí strany za náklady požadovaných materiálů, které jsou poskytnuty zdarma nebo hrazeny ZADAVATELEM. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař rovněž zaručují, že nebudou požadovat ani přijímat úhradu od žádného subjektu ani plátce-třetí strany za postupy, testy, léčení, předměty nebo služby, které jsou hrazeny nebo poskytnuty CRO nebo ZADAVATELEM podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že zajistí, aby hodnocený léčivý přípravek byl skladován, připravován, kontrolován a distribuován v souladu s protokolem, platným právem a všemi ustanoveními pokynů LEK-12 vydaných Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zdravotnické zařízení souhlasí, že jmenuje dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky pro pozici lékárníka podle zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění, nebo farmaceutického asistenta podle zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s hodnoceným léčivým přípravkem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Okamžitě po jmenování zástupce(ů) zdravotnické zařízení písemně oznámí CRO jméno a příjmení a kontaktní údaje těchto jmenovaných osob.

Hodnocený léčivý přípravek bude zdarma dodán do lékárny poskytovatele.

2.21 Pracovníci účastníci se studie anebo zkoušející lékař se budou účastnit všech setkání týkajících se studie, jak to bude přiměřeně požadováno CRO nebo ZADAVATELEM („setkání zkoušejícího lékaře“). Taková setkání mohou být organizována CRO nebo ZADAVATELEM za účelem předávání nebo výměny informací se zkoušejícími lékaři, dalšími zkoušejícími lékaři nebo dalším personálem působícím v místě provádění studie na podporu účinného provádění nebo ukončení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jeden každý souhlasí, že CRO, ZADAVATEL a jejich příslušní oprávnění zástupci mohou (i) zaznamenávat libovolné setkání zkoušejících zvukovou a obrazovou záznamovou technologií (stávající nebo budoucí), která může obsahovat jména, slova, obrazy a podoby účastníků (včetně pracovníků účastnících se studie) („záznamy“); a (ii) užívat, editovat a reprodukovat záznamy celosvětově pro vzdělávací a školicí účel související s klinickými zkouškami ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou kontaktovat Amgen Privacy Office na privacyoffice@amgen.com pro další informace o právech na přístup a nápravné informace držené ZADAVATELEM. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jeden každý souhlasí, že podle této

	<p>smlouvy nebude splatná žádná další odměna pracovníkům účastnícím se studie ani za účast zkoušejícího lékaře na setkáních zkoušejícího lékaře.</p>
<p>2.22 Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for the Study requires the collection of blood, tissue, or other biological materials from Subjects ("Biological Materials"), the Institution agrees that the collection, processing and use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses, or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC. Furthermore, within a reasonable time following conclusion of the Study, at CRO's or SPONSOR's direction and consistent with the informed consent, Institution shall provide to SPONSOR or destroy such Biological Materials in compliance with Applicable Laws as defined herein. Institution will be required to transfer Biological Materials only in compliance with Applicable Laws.</p>	<p>2.22 Nebude-li mezi stranami dohodnuto jinak, v případě, že protokol studie vyžaduje sběr krve, tkání nebo jiného biologického materiálu od subjektu („biologické materiály“), zdravotnické zařízení souhlasí, že sběr, zpracování a užití takových biologických materiálů bude omezeno na takové testy, analýzy nebo postupy uvedené v protokolu a informovaném souhlasu tak, jak byly schváleny IRB/EC. Dále v přiměřeném čase po ukončení studie na pokyn CRO nebo ZADAVATELE a v souladu s informovaným souhlasem zdravotnické zařízení poskytne ZADAVATELI nebo zničí takové biologické materiály v souladu se zde uvedenými platnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude smět převést biologické materiály pouze v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>2.23 The parties acknowledge that certain equipment may be needed to properly conduct the Study. If CRO, Institution and Investigator agree that Institution does not have sufficient access to some or all of that certain equipment, then such equipment shall be identified in Exhibit A, Section 8. and referred to as "Required Equipment". Unless otherwise specified, CRO or its Affiliate, through a third-party vendor, shall lend to Institution for the duration of the Study such Required Equipment. CRO or its Affiliate shall arrange for the delivery of such Required Equipment. At the completion or earlier termination of the Study, CRO or its Affiliate shall retrieve all of the Required Equipment, title to which remains with the vendor.</p>	<p>2.23 Strany potvrzují, že pro řádné provedení studie bude zapotřebí určité vybavení. Jestliže CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že zdravotnické zařízení nemá dostatečný přístup k některému nebo veškerému vybavení, pak takové vybavení bude určeno v příloze A, článek 8, a označeno jako „požadované vybavení“. Není-li stanoveno jinak, CRO nebo jeho přidružené osoby prostřednictvím prodejce-třetí strany zapůjčí zdravotnickému zařízení po dobu studie takové požadované vybavení. CRO nebo jeho přidružená osoba zajistí dodávku takového požadovaného vybavení. Při dokončení nebo předčasném ukončení studie CRO nebo jeho přidružená osoba převezmou zpět veškeré požadované vybavení, které zůstává majetkem prodejce.</p>
<p>While the Required Equipment is on Institution's premises, Required Equipment shall remain the vendor's property at all times and shall be identified as such and can only be used to perform the Study. The Institution and Investigator shall ensure that the Required Equipment is stored and used properly. At all times after its delivery to Institution, Required Equipment shall be at the sole risk of Institution with regard to damage, loss, or destruction. While in Institution's possession or control the Sponsor shall remain responsible and shall arrange for any necessary and/or regular service/repair checks, maintenance and/or renewals of security-technical certifications, spare parts replacement where needed as a result of routine wear-and-tear. Alternatively, the Institution may arrange for all the above at the Sponsor's expense.</p>	<p>Zatímco se požadované vybavení nachází v prostorách zdravotnického zařízení, zůstává trvale v majetku prodejce a jako takové je identifikováno a lze jej použít pouze pro provedení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí, aby požadované vybavení bylo skladováno a užíváno řádně. Po dodání do zdravotnického zařízení ponese riziko za poškození, ztrátu nebo zničení požadovaného vybavení trvale výhradně zdravotnické zařízení. Po dobu, kdy bude požadované vybavení v držení nebo pod kontrolou zdravotnického zařízení, bude za standardní pravidelný servis či nutné opravy, za zajištění bezpečnostně technických kontrol, včetně udržení či prodloužení potřebných bezpečnostních certifikací, a za dodání náhradních dílů odpovídajících běžnému opotřebení odpovědný Zadavatel. Uvedené činnosti může případně zajistit zdravotnické zařízení, avšak vždy na náklady Zadavatele..</p>
<p>Institution and Investigator each agree to implement and use any electronic system that CRO may specify for use in the reporting and monitoring of Study Results and Study findings.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že zavedou a budou používat elektronický systém, který CRO může určit pro použití k hlášení a monitorování výsledků a zjištění studie.</p>
<p>3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</p>	<p>3. ZPRÁVY, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE</p>
<p>3.1 Institution and Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed</p>	<p>3.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař předloží CRO a CRO má právo požadovat podle této smlouvy všechny vyplněné</p>

<p>eCRFs or CRFs resulting from the Study in accordance with any Study Instructions and shall (i) enter such Study data into the Electronic Data Capture System (“EDC”) system within five (5) business days of the Subject visit; (ii) resolve all queries issued in the EDC system within five (5) business days of the query being issued; and (iii) verify the accuracy and completeness of the data entered into the EDC system and provide an electronic signature within twenty (20) business days of the Subject’s visit. Any delay by the Institution or Investigator may, at the SPONSOR’s absolute discretion, result in delayed payments, locking of the Interactive Web/Voice Response System (“IXRS”), suspension of enrolment, conduct of an audit or any other appropriate remedy. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO and SPONSOR with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC/IRB. Data entry shall be conducted under the supervision of the Investigator.</p>	<p>formuláře eCRF nebo CRF vyplývající ze studie v souladu s pokyny studie a budou (i) zapisovat takové údaje studie do systému Electronic Data Capture System („EDC“) do pěti (5) pracovních dní od návštěvy subjektu; (ii) řešit veškeré dotazy vydané v EDC systému do pěti (5) pracovních dní od uvedení dotazu; and (iii) ověřovat přesnost a úplnost údajů zapisovaných do systému EDC a připojí elektronický podpis do dvaceti (20) pracovních dní od návštěvy subjektu. Jakékoliv zpoždění ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře může podle výhradního uvážení ZADAVATELE mít za následek zpoždění plateb, uzavření Interactive Web/Voice Response System („IXRS“), pozastavení náboru, provedení auditu nebo jakékoli jiné odpovídající nápravné opatření. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují, že všechny formuláře eCRF nebo CRF předložené CRO jsou pravdivé, úplné, správné a přesně odrážejí výsledky studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou CRO a ZADAVATELI kopie všech zpráv a jakékoliv aktualizace požadované EC/IRB. Zápis dat bude prováděn pod dohledem zkoušejícího lékaře.</p>
<p>3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.</p>	<p>3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plně spolupracovat s CRO a budou se setkávat se zástupci CRO nebo jejich zmocněnci ve vzájemně vyhovujících termínech podle časového plánu stanoveného v pokynech studie pro monitorování návštěv, konzultací a k umožnění přímé kontroly všech se studií souvisejících záznamů, včetně zdravotních záznamů subjektů na žádost CRO a pro jakékoliv jiné účely týkající se studie, které bude CRO považovat za nezbytné. Zkoušející lékař zajistí, aby všichni pracovníci účastníci se studie plně spolupracovali s CRO, včetně setkávání s pracovníky CRO nebo jejich zmocněnci, jak je uvedeno v předcházející větě.</p>
<p>3.3 Institution and Investigator shall comply with all adverse events and serious adverse events reporting requirements, including without limitation: (i) requirements set forth in the Protocol, (ii) requirements established by Applicable Law, and (iii) requirements established by the IRB/EC. Institution and Investigator shall diligently cooperate with SPONSOR or CRO to follow-up on any adverse events.</p>	<p>3.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plnit veškeré požadavky ohledně hlášení nežádoucích příhod a závažných nežádoucích příhod včetně zejména: (i) požadavků stanovených v protokolu, (ii) požadavků stanovených platným zákonem a (iii) požadavků stanovených IRB/EC. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou svědomitě spolupracovat se ZADAVATELEM nebo CRO na následném sledování veškerých nežádoucích příhod.</p>
<p>4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</p>	<p>4. AUDITY A REGULATORNÍ KONTROLY</p>
<p>4.1 Institution and Investigator shall Fully Cooperate) with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them for examination and duplication and shall provide them with any further Information (including but not limited to medical records, whether in electronic or paper format, related authorisations, informed consent forms) as may be requested. Further, direct access by</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou plně spolupracovat na auditech nebo kontrolách studie prováděných v průběhu nebo po ukončení studie ZADAVATELEM nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař umožní ZADAVATELI, CRO nebo státním nebo regulatorním orgánům, včetně zejména U.S. Food and Drug Administration, přístup ke zdrojům použitým k plnění úkolů souvisejících se studií, zpřístupní všechny požadované dokumenty pro kontrolu a kopírování a poskytnou jim veškeré další informace (včetně zejména zdravotních záznamů, v elektronické nebo papírové podobě, souvisejících oprávnění, formulářů informovaných souhlasů), které mohou být požadovány. Je preferován přímý přístup ZADAVATELE nebo</p>

<p>SPONSOR or CRO to electronic medical records for the purpose of monitoring/auditing source data is preferred, where possible, and in all cases, Institution and Investigator will provide the same level of access to source records to the monitor/auditor from the SPONSOR or CRO as provided to inspectors.</p>	<p>CRO k elektronickým zdravotním záznamům pro účely monitorování/auditování zdrojových údajů tam, kde je to možné, a ve všech případech zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou stejnou úroveň přístupu k zdrojovým záznamům monitorovi/auditorovi ZADAVATELE nebo CRO, jaký je poskytnut inspektorům.</p>
<p>4.2 In the event the audit by SPONSOR or CRO or governmental/regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO, following SPONSOR'S instructions, may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).</p>	<p>4.2 V případě, že audit ZADAVATELE nebo CRO nebo vládní/regulační inspekce odhalí nedodržení této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře (nebo porušení podmínek této smlouvy ze strany pracovníků účastnících se studie), CRO na pokyn ZADAVATELE může ukončit tuto smlouvu v souladu s odstavcem 16.1 (a).</p>
<p>4.3 Institution and Investigator shall not initiate any communications involving or relating to the Study with any governmental or regulatory authority, such as the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv -SÚKL), unless required by Applicable Law or requested to do so by SPONSOR and, then, only upon prior consultation with SPONSOR. Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control, requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection, including but not limited to warnings, violations, deficiencies or inspection reports, and allow SPONSOR and allow CRO the opportunity to comment on draft documents that are required to be submitted to governmental or regulatory authorities.</p>	<p>4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nedají podnět k žádné komunikaci zahrnující nebo týkající se studie s vládním nebo regulačním orgánem, jako je Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), není-li to požadováno platným právem nebo nevyžaduje-li to ZADAVATEL, a případně pouze po předchozí dohodě se ZADAVATELEM. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař okamžitě oznámí CRO telefonem, e-mailem nebo faxem, jestliže státní nebo regulační orgán, včetně zejména Státního ústavu pro kontrolu léčiv, požádá o provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení, nebo tak učiní. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař umožní ZADAVATELI a CRO, aby byli přítomni v průběhu takové kontroly, a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a zkoušející lékař přijmou, obdrží nebo vygenerují podle jakékoliv takové kontroly nebo v souvislosti s ní, včetně zejména upozornění, porušení, nedostatků nebo kontrolních zpráv, a umožní ZADAVATELI a CRO vyjádřit stanovisko k návrhu dokumentů, které mají být předloženy státním nebo regulačním orgánům.</p>
<p>4.4 For the purposes of this Agreement, Institution shall ensure that the Investigator and other Study Personnel with applicable experience and knowledge are present during any audits or inspections.</p>	<p>4.4 Pro účely této smlouvy zdravotnické zařízení zajistí, že jakéhokoliv auditu nebo kontroly se zúčastní zkoušející lékař nebo jiný pracovník účastnící se studie s odpovídající zkušeností a znalostmi.</p>
<p>5. FINANCIAL DISCLOSURE</p>	<p>5. ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</p>
<p>5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.</p>	<p>5.1 V průběhu provádění studie a jeden (1) rok po jejím dokončení zkoušející lékař, případně další zkoušející lékař a pracovníci účastnící se studie vyhotoví a budou aktualizovat takové formuláře, zveřejnění a osvědčení nyní i v budoucnu požadované ZADAVATELEM nebo jakýmkoliv regulačním orgánem související s jeho/jejími finančními zájmy vůči ZADAVATELI anebo hodnocenému léčivému přípravku.</p>
<p>The Parties understand that the SPONSOR may disclose on the central website of the Amgen Group and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development,</p>	<p>Strany chápou, že ZADAVATEL může zveřejnit na centrální webové stránce Amgen Group anebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Association of Innovative Pharmaceutical Industry jakoukoliv platbu a jakýkoliv převod hodnoty týkající se výzkumu a vývoje,</p>

<p>i.e. (1) payments made by SPONSOR under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the parties, which SPONSOR covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which SPONSOR covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the "Agreements Register Act"). Notwithstanding the aforementioned, the SPONSOR may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form attached to this Agreement as Exhibit E.</p>	<p>tj. (1) platby provedené ZADAVATELEM podle této smlouvy a (2) jakékoliv náklady na ubytování, občerstvení a dopravu stran, které ZADAVATEL hradí podle této smlouvy a (3) jakékoliv poplatky za registraci nebo účast na kongresech nebo podobné poplatky, které ZADAVATEL hradí podle této smlouvy, toto vše v anonymní podobě, tj. v souhrnu. Tyto informace mohou být také zveřejněny jako součást této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jako „zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené ZADAVATEL může také zveřejnit jakýkoliv převod hodnot podle této smlouvy. Strany se dohodly, že tato dohoda bude zveřejněna výhradně v rámci a ve formě připojené k této smlouvě jako Příloha E.</p>
<p>6. CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
<p>6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.</p>	<p>6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že jakékoliv důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jinak v souvislosti s touto smlouvou, přijmou a budou uchovávat jako přísně důvěrné a nezveřejní je žádné třetí straně (jiné než ZADAVATELI) v průběhu provádění studie a po dobu patnácti (15) let poté. Dále zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že budou využívat důvěrné informace pouze pro účely této smlouvy, není-li zde výslovně uvedeno jinak.</p>
<p>6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (a) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC or IRB having jurisdiction over the performance of the Study at Institution, and (c) to State Institute for Drug Control.</p>	<p>6.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou uveřejnit důvěrné informace (a) pracovníkům účastnícím se studie nebo jiným zaměstnancům nebo personálu, kteří požadují přístup k nim pro účely této smlouvy, nicméně za předpokladu, že před poskytnutím takových informací zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař písemně zaváží takového pracovníka účastnícího se studie, zaměstnance nebo personál ke stejným závazkům, které jsou uvedeny zde, aby důvěrné informace zůstaly důvěrnými a nebyly použity pro účely jiné než v souladu s podmínkami této smlouvy, (b) příslušné ES nebo IRB mající pravomoc nad prováděním této studie ve zdravotnickém zařízení a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, or any other Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, (i) in advance of disclosure, they notify CRO or SPONSOR (as applicable) of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure; (ii) use their best efforts to minimize the disclosure of the Confidential Information and (iii) cooperate with CRO or SPONSOR (as applicable) should CRO or SPONSOR seek to obtain a protective order or other appropriate remedy.</p>	<p>6.3 Podmínky této smlouvy, včetně zejména finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a budou uchovávány jako důvěrné zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem v souladu s článkem 6.1 výše. Jestliže však jsou zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař nuceni podle platného zákona zveřejnit takové důvěrné informace nebo jakékoliv jiné důvěrné informace, mohou tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto článku, pokud (i) předem oznámí CRO nebo ZADAVATELI (podle potřeby) důvěrné informace, které mají být zveřejněny, důvod jejich zveřejnění a datum zveřejnění; (ii) vynaloží maximální úsilí minimalizovat zveřejnění důvěrných informací a (iii) budou spolupracovat s CRO nebo ZADAVATELEM (podle potřeby), pokud by se CRO nebo ZADAVATEL snažil získat zajišťovací příkaz nebo jiný odpovídající opravný prostředek.</p>

<p>6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:</p>	<p>6.4 Nic v této smlouvě v žádném případě neomezí ani nezhorší právo jakékoliv strany užívat, zveřejňovat nebo jinak nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich přijetí:</p>
<p>(a) is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or</p>	<p>(a) jsou všeobecně dostupné veřejnosti nebo se staly dostupnými veřejnosti nikoliv jednáním strany přijímající důvěrné informace;</p>
<p>(b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or</p>	<p>(b) jsou nezávisle známy stranou přijímající důvěrné informace před jejich přijetím, což uvedená strana může prokázat; nebo</p>
<p>(c) is lawfully given to the receiving party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.</p>	<p>(c) jsou legálně poskytnuty přijímající straně třetí stranou, která není vázána žádnou povinností uchovávat jejich důvěrný charakter.</p>
<p>6.5 Institution and Investigator must return to CRO or SPONSOR all Confidential Information in tangible form, including without limitation all copies, translations, interpretations, derivative works and adaptations thereof, immediately upon request by CRO or SPONSOR. Notwithstanding the foregoing, if and to the extent required by Applicable Law, Institution and Investigator may retain one (1) copy of applicable Confidential Information for record keeping purposes only.</p>	<p>6.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musejí vrátit CRO nebo ZADAVATELI veškeré důvěrné informace v hmotné podobě, včetně zejména všech kopií, překladů, výkladů, odvozených prací a jejich úprav okamžitě na žádost CRO nebo ZADAVATELE. Bez ohledu na výše uvedené, pokud a v míře požadované platným právem si zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou ponechat jednu (1) kopii platných důvěrných informací pouze pro archivní účely.</p>
<p>7. <u>RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT</u></p>	<p>7. <u>PRÁVA NA INFORMACE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</u></p>
<p>7.1 All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>7.1 Veškeré informace a hodnocený přípravek(y) poskytnutý(é) zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři pro účely studie jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař (a pracovníci účastníci se studie) nenabudou žádná práva jakéhokoliv druhu ohledně hodnoceného léčivého přípravku ani takových informací v důsledku plnění podle této smlouvy ani jinak.</p>
<p>7.2 Institution and Investigator shall deliver all Information and/or unused Investigational Product(s) to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information and/or unused Investigational Product(s).</p>	<p>7.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vrátí veškeré informace anebo nespotřebovaný hodnocený léčivý přípravek(y) ZADAVATELI, CRO nebo příslušným jejich zmocněncům včas v průběhu provádění studie, jak je stanoveno v protokolu nebo pokynech studie, a v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní po (i) datu ukončení této smlouvy, nebo (ii) datu, kdy ZADAVATEL nebo CRO jinak požádají o vrácení informací anebo nespotřebovaného hodnoceného léčivého přípravku(ů).</p>
<p>7.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>7.3 Informace a výsledky studie (včetně zveřejnění) mohou být užity ZADAVATELEM jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný v souladu se svými obchodními zájmy, a to po dobu platnosti této smlouvy i po jejím skončení.</p>

8. PUBLICITY	8. PROPAGACE
<p>8.1 No party to this Agreement shall use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name (including the names of the other party's subsidiaries or parent, (if any)), symbols, marks, trademarks, image or any derivative thereof, in connection with any advertising, promotion or other form of publicity without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.</p>	<p>8.1 Žádná strana této smlouvy nepoužije jméno, symboly, obchodní známky nebo image kterékoliv jiné strany této smlouvy ani název ZADAVATELE (včetně názvu dceřiných nebo mateřských společností jiné strany) (jsou-li takové), symboly, značky, obchodní známky, image nebo jejich odvozeniny v souvislosti s jakoukoliv reklamou, propagací nebo jinou formou publicity bez předchozího písemného souhlasu takové strany nebo případně ZADAVATELE.</p>
<p>8.2 SPONSOR may, without the prior written consent of the Institution, Investigator, or CRO (i) disclose on publicly-accessible clinical trial registries or through a SPONSOR-operated call center the general geographic location of Institution or Investigator (e.g., city, state, and/or country) and contact information of any party to this Agreement and (ii) identify the existence of this Agreement and/or, the name, and/or contact information of any party to this Agreement as required by Applicable Law. Institution and Investigator acknowledge and agrees that SPONSOR and CRO shall have the right to disclose publicly the terms and conditions of the Agreement, including, without limitation, Institution's or Investigator's name, description of services, and amount of payment.</p>	<p>8.2 ZADAVATEL může bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo CRO (i) zveřejnit ve veřejně přístupných registrech klinických zkoušek nebo prostřednictvím ZADAVATELEM provozovaného call centra obecné geografické umístění zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře (např. město, stát anebo zemi) a kontaktní informace kterékoliv strany této smlouvy, jak to požaduje platné právo. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují a souhlasí, že ZADAVATEL a CRO mají právo zveřejnit podmínky této smlouvy včetně bez omezení názvu zdravotnického zařízení a jména zkoušejícího lékaře, popisu služeb a výše úhrady.</p>
<p>8.3 SPONSOR, Institution or Investigator may, without prior written consent, disclose the other's names in connection with publications hereunder.</p>	<p>8.3 ZADAVATEL, zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař mohou bez předchozího písemného souhlasu zveřejnit jména ostatních v souvislosti se zveřejněním podle této smlouvy.</p>
9. PUBLICATION	9. PUBLIKACE
<p>9.1 Institution and Investigator shall have the right, and shall exercise all reasonable efforts, to publish or present the Study Results in a timely manner but only in accordance with this Section 9 and the rest of the Agreement. Authorship will be based on scientific contribution. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material derived from the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.</p>	<p>9.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mají právo a vyvinou veškeré přiměřené úsilí, aby zveřejnili nebo prezentovali výsledky studie včas, ale pouze v souladu s tímto článkem 9 a se zbytkem této smlouvy. Autorství bude vycházet z vědeckého vkladu. Před předložením ke zveřejnění nebo prezentaci zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař poskytnou ZADAVATELI nejméně šedesát (60) dní na posouzení rukopisu a nejméně třicet (30) dní na posouzení vědecké prezentace, resumé nebo jiného písemného nebo ústního materiálu odvozeného od výsledků studie. Jestliže ZADAVATEL nebo CRO písemně požádají, zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař zadrží jakékoliv zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dní.</p>
<p>9.2 SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.</p>	<p>9.2 ZADAVATEL si vyhrazuje právo na odstranění veškerých důvěrných informací z jakékoliv publikace nebo prezentace. V případě, že se ZADAVATEL domnívá, že takové odstranění by dostatečně nechránilo práva duševního vlastnictví, pak ZADAVATEL může požádat, aby zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař nezveřejnili takovou publikaci nebo prezentaci a v takovém případě zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že nezveřejní jakoukoliv takovou publikaci nebo prezentaci.</p>

<p>9.3 Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication. For the purposes of this Section 9, "multi-center publication" means a publication of the manuscript in a peer-reviewed scientific journal that reports on the results of the primary outcome measure(s) of a multi-center Study. Authorship of any multi-center publication will be determined by SPONSOR based upon substantial contribution to the design, acquisition, analysis, interpretation of data, drafting, and/or critical revisions to any manuscript(s), derived from the Study. Manuscript or abstract development shall be consistent with SPONSOR'S publication policies (see description at www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). In the event that, as verified with SPONSOR, there is no multi-center publication within eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all centers, data has been received and analyzed by SPONSOR, and all queries have been resolved, Institution and Investigator shall have the right to publish the results from the Study subject to the requirements described above. Subject to the requirements described above, Institution or Investigator may publish the results of the Study earlier to the extent reasonably necessary in the event of any perceived public health risk related to the Study Drug and provided that Institution and Investigator reasonably consider any SPONSOR comments regarding such publication.</p>	<p>9.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že jelikož je studie součástí multicentrické/multicentrické studie, jakékoliv zveřejnění výsledků studie zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem nebude provedeno před prvním zveřejněním multicentrické/multicentrické studie. Pro účely tohoto článku 9 „multicentrické zveřejnění“ znamená zveřejnění rukopisu v recenzovaném vědeckém časopise, který zveřejňuje hlavní výsledky multicentrické studie. Autorství jakékoliv multicentrické publikace stanoví ZADAVATEL na základě podstatného vkladu do návrhu, získání, analýzy, interpretace dat, vypracování anebo kritických revizí jakéhokoliv rukopisu(ů) odvozených od studie. Zpracování rukopisu nebo resumé bude v souladu s publikačními principy ZADAVATELE (viz popis na www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/ethical-research/amgen-guidelines-for-publications/). V případě, že – jak se ověří u ZADAVATELE – nevznikne multicentrická publikace do osmnácti (18) měsíců od dokončení nebo ukončení studie ve všech centrech, údaje budou přijaty a analyzovány ZADAVATELEM a všechny dotazy budou zodpovězeny, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou mít právo zveřejnit výsledky studie podle požadavků popsanych výše. V souladu s požadavky popsany výše zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař mohou zveřejnit výsledky studie dříve v nezbytné míře v případě jakéhokoliv vnímaného zdravotního rizika pro obyvatelstvo souvisejícího s hodnoceným přípravkem a za předpokladu, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař rozumně zvaží jakékoliv připomínky ZADAVATELE ohledně takového zveřejnění.</p>
<p>9.4 Institution and Investigator shall reference SPONSOR'S support of the Study in any resulting manuscript, study report, presentation, poster, other publication, or abstract submission to a scientific or medical congress (including reference in the abstract itself) where feasible.</p>	<p>9.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař uvedou podporu studie ze strany ZADAVATELE v každém výsledném rukopisu, studijní zprávě, prezentaci, vědecké práci, jiné publikaci nebo podání resumé na vědeckých nebo lékařských kongresech (včetně odkazu na samotné resumé) tam, kde je to vhodné.</p>
<p>9.5 Subject to publisher's rights, Institution and Investigator hereby grants SPONSOR a non-exclusive, irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide license (i) to distribute copies of any publication regarding the Study within the SPONSOR and to its licensees, licensors, affiliates, and authorized representatives and (ii) to prepare derivative works of any such publication.</p>	<p>9.5 S výhradou práv vydavatele zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto udělují ZADAVATELI nevýhradní, nezrušitelné, plně splacené, bezplatné, celosvětové licence (i) na distribuci kopií jakékoli publikace týkající se studie v rámci ZADAVATELE a jeho poskytovatelů a příjemců licence, přidružených osob a oprávněných zástupců a (ii) na vyhotovení odvozených prací jakékoliv takové publikace.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>10.1 Any and all Study Results and Information, inventions, discoveries, know-how, improvements, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including but not limited to material that may be subject to patent, trademark or copyright protection and including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as "Assets"), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement,</p>	<p>10.1 Jakékoliv výsledky studie a informace, vynálezy, objevy, know-how, zlepšení, materiály nebo aktiva týkající se hodnoceného léčivého přípravku, protokolu nebo studie, včetně zejména materiálu, který může podléhat patentové ochraně, ochraně ochranné známky nebo autorského práva a včetně jakýchkoliv stávajících nebo budoucích práv k nim (dále společně jako „aktiva“), patentovatelné či nikoliv, vytvořené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem nebo pracovníky účastnicími se studie, samostatně nebo společně</p>

<p>shall be promptly made know to the SPONSOR, and shall remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 10.3). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. Institution and Investigator represent and warrant that they have obligated Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. SPONSOR and its subsidiaries or affiliates shall be free to use the Assets. Institution and Investigator shall furnish to SPONSOR all Study data, results, case report forms and an acceptable investigator's report. Any copyright in any such data, results, case report forms and investigator's report shall be the sole property of SPONSOR.</p>	<p>s ostatními jako výsledky práce prováděné podle této smlouvy, budou okamžitě oznámeny ZADAVATELI a ZADAVATEL bude vlastnit v nejširším rozsahu podle platného práva veškerá práva duševního vlastnictví k nim (s výhradou práv výslovně vyhrazených CRO podle odstavce 10.3). V míře požadované ZADAVATELEM k získání, zajištění a zdokonalení uvedených práv a zákonných pozic podle platného práva budou aktiva automaticky udělena ZADAVATELI a v požadované míře zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto postupují všechna práva, tituly a podíly na jakýchkoli aktivech ZADAVATELI a učiní jakékoliv jiné úkony nutné k tomu, aby ZADAVATEL získal, zajistil a zdokonalil práva na uvedená aktiva. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že uložili pracovníkům účastnícím se studie povinnost učinit jakékoli kroky nutné k tomu, aby ZADAVATEL získal, zajistil a zdokonalil uvedená práva. ZADAVATEL a jeho dceřiné nebo přidružené společnosti budou moci aktiva volně užívat. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou ZADAVATELI veškeré údaje, výsledky, záznamy subjektů hodnocení a přijatelnou zprávu zkoušejícího lékaře. Jakákoliv autorská práva na takové údaje, výsledky, záznamy subjektů hodnocení a zpráva zkoušejícího lékaře budou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE.</p>
<p>10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).</p>	<p>10.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou CRO (která poskytne ZADAVATELI) veškeré výsledky studie, informace a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné tvůrčí myšlenky a nově vyvinuté věci (dále jako objevy), vymyšlené nebo omezené na praxi jako přímý výsledek studie. Takové objevy budou / musí být v plném rozsahu a okamžitě písemně předloženy oprávněnému/oprávněnému zástupci CRO (který je předloží ZADAVATELI).</p>
<p>10.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any intellectual property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. CRO and SPONSOR acknowledge that Institution and Investigator may possess certain inventions, methods, techniques, know-how, trade secrets, and other intellectual property that was independently developed by Institution and Investigator and is not related to or in any way derived from the Study or any Confidential Information ("Institution/Investigator IP"). As between the parties and the SPONSOR, all Institution/Investigator IP shall remain the sole property of Institution or Investigator, including any Institution/Investigator IP which is used, improved or modified by Institution or Investigator during the term of this Agreement. For the sake of clarity, patient medical records shall remain the sole property of Institution and Investigator. Neither SPONSOR, Institution nor Investigator transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright right, or other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.</p>	<p>10.3 Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si ponechají všechna práva, tituly a podíly na jakémkoliv duševním vlastnictví, které vlastnila tato strana nebo ZADAVATEL před uzavřením této smlouvy nebo mimo ni. CRO a ZADAVATEL potvrzují, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař mohou vlastnit určité vynálezy, metody, techniky, know-how, obchodní tajemství a ostatní duševní vlastnictví, které bylo samostatně vyvinuto zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem a nesouvisí ani není v žádném případě odvozeno od studie nebo důvěrných informací („duševní vlastnictví zdravotnického zařízení / zkoušejícího lékaře“). Stejně jako mezi stranami a ZADAVATELEM, veškeré duševní vlastnictví zdravotnického zařízení / zkoušejícího zůstane výhradním majetkem zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře, včetně jakéhokoliv duševního vlastnictví zdravotnického zařízení / zkoušejícího lékaře, které je používáno, zlepšováno nebo upravováno zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem po dobu platnosti této smlouvy. V zájmu jasnosti, zdravotní záznamy pacientů zůstanou výhradním majetkem zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře. ZADAVATEL, zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nepředvedou jinému na základě této smlouvy žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva jakékoliv strany, kromě případů popsanych v této smlouvě.</p>

<p>10.4 Institution and Investigator agree that use of the Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside of the Study is prohibited. If Institution, Investigator or Study Personnel use the Study Drug provided under this Agreement for any purpose outside the Study, all data, results, conclusions, observations, discoveries, inventions, ideas, know-how, procedures, advancements and the like, whether patentable or not, shall be treated in all respects as Assets in accordance with this Agreement and shall be the sole property of SPONSOR.</p>	<p>10.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že užití hodnoceného léčivého přípravku poskytnutého podle této smlouvy pro jakýkoliv účel mimo studie je zakázáno. Jestliže zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo pracovníci účastníci se studie použijí hodnocený léčivý přípravek pro účel jiný než pro studii, veškeré údaje, výsledky, závěry, sledování, objevy, vynálezy, myšlenky, know-how, postupy, pokroky a podobně, patentovatelné či nikoliv, budou chápány ve všech ohledech jako aktiva v souladu s touto smlouvou a budou výhradním majetkem ZADAVATELE.</p>
<p>11. DATA PROTECTION & PRIVACY</p>	<p>11. OCHRANA A DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</p>
<p>11.1 The Institution and Investigator shall:</p>	<p>11.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař:</p>
<p>(a) comply with the data protection exhibit attached hereto as Exhibit D and incorporated herein by reference;</p>	<p>(a) budou dodržovat zásady o ochraně údajů uvedené v připojené příloze D a odkazem zahrnuté do této smlouvy;</p>
<p>(b) promptly provide CRO with such reasonable cooperation, information and assistance as required from time to time to enable CRO to comply with its obligations under Applicable Law and under any agreements with SPONSOR; and</p>	<p>(b) okamžitě poskytnou CRO takovou přiměřenou spolupráci, informace a pomoc, jaké budou občas požadovány, aby CRO splnila své závazky podle platného práva a podle jakékoliv smlouvy se ZADAVATELEM; a</p>
<p>(c) not knowingly perform its obligations under this Agreement in such a way as to cause CRO to breach any of its obligations under Applicable Law.</p>	<p>(c) nebudou vědomě plnit své povinnosti podle této smlouvy takovým způsobem, aby to způsobilo, že CRO poruší své povinnosti podle platného práva.</p>
<p>11.2 Without limiting the generality of Section 11.1, Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall utilize one or more lawful bases under Applicable Law legitimizing the Personal Data Processing. The SPONSOR shall fully comply with their notification obligations towards Subjects, Investigator and Study Personnel as regards their Personal Data Processing, as well as towards the Institution. SPONSOR and CRO must notify Subjects, Investigator's and Study Personnel of the Personal Data Processing, so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.</p>	<p>11.2 Bez omezení obecnosti odstavce 11.1, zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař tímto prohlašují a zaručují, že využijí jeden nebo více právních základů podle platného práva legitimizující zpracování osobních údajů. ZADAVATEL zajistí řádné splnění informační povinnosti o zpracování osobních údajů vůči subjektu studie, zkoušejícímu lékaři a pracovníkům účastnícím se studie, a též splní informační povinnost za zdravotnické zařízení. ZADAVATEL nebo CRO jsou povinni oznámit subjektům údajů, zkoušejícímu lékaři a pracovníkům účastnícím se studie zpracování osobních údajů tak, aby takové osobní údaje subjektů, pracovníků účastnících se studie a zkoušejícího lékaře mohly být zpracovány (včetně převedeny na) CRO, jejími přidruženými osobami a ZADAVATELEM nebo jeho přidruženými osobami a regulatorními orgány v každém případě v zemi, kde tyto údaje vznikají, ale i mimo ni.</p>
<p>11.3 If requested by SPONSOR or CRO in order to enable SPONSOR or CRO to comply with any Applicable Law and to perform Processing of any Trial Data, Institution and Investigator will work with SPONSOR or CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Trial Data.</p>	<p>11.3 Jestliže ZADAVATEL nebo CRO požádají, aby mohl ZADAVATEL nebo CRO dodržet platné právo a provést zpracování údajů klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou spolupracovat se ZADAVATELEM nebo CRO v dobré víře, aby vyřešili jakoukoli záležitost týkající se zpracování údajů klinického hodnocení.</p>
<p>11.4 Institution and Investigator warrant and covenant that they will comply with internationally recognized standards and Applicable Laws protecting personally identifiable information,</p>	<p>11.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zaručují a zavazují se, že budou dodržovat mezinárodně uznávané standardy a platné právní předpisy chránící osobně identifikovatelné informace,</p>

<p>including without limitation, patient health information as required by and in accordance with the Study. CRO and SPONSOR shall have authorization to use such protected health information for the purposes of monitoring the accuracy and completeness of the research data, performing new clinical and scientific research, and medical product development. Any such authorization and any modifications thereto, shall be in a form reasonably acceptable to CRO and SPONSOR.</p>	<p>včetně zejména zdravotních informací pacientů, jak je to požadováno touto smlouvou a v souladu s ní. CRO a ZADAVATEL budou mít oprávnění užívat takové chráněné zdravotní informace pro účely monitorování přesnosti a úplnosti výzkumných dat, provádění nového klinického a vědeckého výzkumu a vývoj léčivých přípravků. Jakékoliv takové oprávnění a jakékoliv jeho úpravy budou ve formě přiměřeně akceptovatelné pro CRO a ZADAVATELE.</p>
<p>The parties and SPONSOR agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.</p>	<p>Strany a ZADAVATEL souhlasí, že budou dodržovat platné zákony o ochraně osobních údajů, zejména nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady z 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu takových údajů, a zrušující směrnici 95/46/ES (všeobecné nařízení o ochraně údajů), zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména směrnici KLH-22, je-li použitelná.</p>
<p>12. INDEMNIFICATION</p>	<p>12. ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim from a Subject of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug administered pursuant to the Protocol or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař okamžitě písemně oznámí CRO jakýkoliv nárok subjektu ohledně nemoci nebo zranění, u něhož je tvrzeno, že je důsledkem nepříznivé reakce na hodnocený léčivý přípravek podávaný podle protokolu nebo jakýchkoliv klinických intervencí nebo postupů, které jsou určeny nebo požadovány protokolem, kterým by subjekt nebyl vystaven nebýt jeho účasti ve studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař umožní ZADAVATELI, aby vyřídil takový nárok (včetně případných jednání o vypořádání) a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při řešení tohoto nároku.</p>
<p>12.2 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO and its Affiliates, and SPONSOR and its Affiliates (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (b) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (c) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the product being tested; or (d) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.</p>	<p>12.2 CRO a ZADAVATEL nebudou odpovědní za žádnou ztrátu, nárok nebo požadavek vyplývající, ale neomezující se na (a) jakákoliv způsobená zranění nebo poškození, jsou-li důsledkem nebo údajným důsledkem nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo pracovníků účastnících se studie; (b) činnosti porušující protokol, jakékoliv pokyny studie, tuto smlouvu a platné právo; (c) neoprávněné záruky učiněné zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo pracovníky účastnícími se studie týkající se zkoušeného produktu; nebo (d) případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas v souladu s protokolem pro subjekt zapojený do takového případu, a zdravotnické zařízení bude hájit, odškodnit a ochránit před újmou CRO a jeho přidružené osoby a ZADAVATELE a jeho přidružené osoby (a jejich ředitele, výkonné úředníky a zaměstnance).</p>
<p>12.3 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.</p>	<p>12.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou odpovědní podle této smlouvy za škody vyplývající z nedbalosti nebo úmyslného pochybení při provádění studie.</p>
<p>12.4 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.</p>	<p>12.4 CRO bude odpovědná podle této smlouvy za škody vyplývající z její nedbalosti nebo úmyslného pochybení při plnění jejích závazků podle této smlouvy.</p>

<p>13. INSURANCE</p>	<p>13. POJIŠTĚNÍ</p>
<p>13.1 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by Article 52, paragraph 3(f) of Act No. 378/2007 Coll., Pharmaceuticals Act, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance, for Investigator and Sponsor, to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study, including death to of the Subject. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.</p>	<p>13.1 CRO prohlašuje, že ZADAVATEL, v míře požadované § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, bude po celou dobu provádění klinického hodnocení mít uzavřené platné a účinné pojištění odpovědnosti pro zkoušejícího a zadavatele za škodu a zranění subjektů hodnocení (včetně odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení) v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení. Podmínky jakékoli pojistky ani limity pojistného plnění nezprošťují ZADAVATELE odpovědnosti dle této smlouvy.</p>
<p>13.2. Provider hereby represents that, pursuant to Article 45, paragraph 2(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, it maintains insurance contract, covering Provider's liability for damages caused as a result of providing healthcare services, and that, pursuant to the above legislative requirement, such liability insurance must be in place for the whole period when healthcare services are provided.</p>	<p>13.2. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>14. DEBARMENT</p>	<p>14. VYLOUČENÍ</p>
<p>14.1 Institution and Investigator hereby represent and warrant that neither Institution, Investigator nor any Study Personnel or person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:</p>	<p>14.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař tímto prohlašují a zaručují, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař ani pracovníci účastníci se studie nebo osoba zaměstnaná zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem, aby pracovala na studii (včetně jakéhokoliv subdodavatele povoleného podle odstavce 17.2) nebyli a nejsou:</p>
<p>(a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law or rules, in any jurisdiction in which they have practiced, in particular Europe or the United States (where the applicable texts include but are not limited to Generic Drug Enforcement Act of 1992, Title 21 Code of Federal Regulations ("C.F.R.") Section 312.70 and 42 C.F.R. Part 1001 et seq., Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act), or disqualified or excluded as a clinical investigator under any Applicable Law or rules in any jurisdiction in which they have practiced, in particular Europe or the United States;</p>	<p>(a) vyloučení příslušným orgánem podle platného práva nebo pravidel v žádné jurisdikci, v které působí, zejména v Evropě nebo ve Spojených státech amerických (kde platné texty zahrnují, ale nejsou omezeny na Generic Drug Enforcement Act z roku 1992, Title 21 Code of Federal Regulations („C.F.R.“) článek 312.70 a 42 C.F.R. Část 1001 a násl., článek 306(a) a (b) US Federal Food, Drug and Cosmetic Act), nebo diskvalifikování nebo vyloučení jako klinický zkoušející podle jakéhokoliv platného práva nebo pravidel v jakékoliv jurisdikci, v které působili a působí, zejména v Evropě a ve Spojených státech amerických;</p>
<p>(b) threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;</p>	<p>(b) ohrožení tím, že budou vyloučení nebo obviněni z trestného činu nebo jinak zapojeni do jednání, za které může být osoba vyloučena podle platného práva;</p>
<p>(c) disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.</p>	<p>(c) podrobeni disciplinárnímu řízení ani jim nebylo zakázáno příslušným orgánem provádění klinických zkoušek.</p>

<p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p>	<p>Pro účely tohoto článku se bude mít za to, že cokoli výše uvedené znamená být „vyloučen/a“.</p>
<p>In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment, an inquiry concerning debarment or commencement of any proceeding concerning debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs or Institution or Investigator fails to notify CRO and SPONSOR under this Section.</p>	<p>Kromě toho zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že vyloučená osoba nesmí být v budoucnosti zaměstnána ani jinak zapojena (včetně na smluvním základě) zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem do práce na studii. Jestliže v průběhu studie budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař vyloučeni nebo se dozvědí, že jakákoliv osoba spojená se studií je vyloučena nebo že existuje nebezpečí vyloučení, vyšetřování ohledně vyloučení nebo zahájení řízení týkajícího se vyloučení jakékoliv takové osoby, pak to zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musí okamžitě oznámit ZADAVATELI a CRO. CRO může okamžitě ukončit tuto smlouvu v případě, že dojde k čemukoliv uvedenému výše nebo zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař neoznámí ZADAVATELI nebo CRO případy podle tohoto odstavce.</p>
<p>15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>15. PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A as may be amended represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator, comply with Applicable Laws, are consistent with fees charged for similar activities in Institution’s and Investigator’s geographical area, have been negotiated at arms-length, and are unrelated to any procurement decision or promotion of SPONSOR’S (or its Affiliates’) products, the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between SPONSOR, Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third-party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. CRO shall have no obligation to compensate Institution or Investigator for a Subject who is determined to be ineligible for a Study, except for screen fails if provided for in Exhibit A, or for additional individuals who are enrolled in a Study without SPONSOR’S and CRO’s prior written approval. In the event that a Subject (i) withdraws voluntarily; or (ii) is withdrawn from a Study for any reason other than the Subject failing to meet eligibility requirements, then CRO shall compensate Institution or Investigator pursuant to the terms of Exhibit A for the procedures completed through the date of such withdrawal.</p>	<p>15.1 CRO souhlasí, že v plné úhradě za služby zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře a pracovníků účastníků se studie poskytnutých v souladu s protokolem uhradí odměny a výdaje stanovené v příloze A. Takové odměny a náklady budou vyplaceny výhradně zdravotnickému zařízení, není-li výslovně stanoveno jinak v příloze A. Strany souhlasí, že příloha A – rozpis plateb – je součástí této smlouvy objasňující rozpis plateb souvisejících s touto smlouvou a že odměny a výdaje stanovené v příloze A v platné výši představují reálnou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem, jsou v souladu s platným právem a s odměnami účtovanými za podobné činnosti v geografické oblasti zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře, byly dohodnuty za běžných tržních podmínek a nesouvisí s žádným rozhodnutím o veřejné zakázce nebo propagaci produktů ZADAVATELE (nebo jeho přidružených osob), objemem nebo hodnotou doporučení nebo jiného obchodu jinak generovaného ZADAVATELEM, zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem. Platby budou provedeny v souladu s ustanoveními přílohy A, přičemž poslední platba bude provedena poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející lékař splní veškeré své závazky podle této smlouvy a jejích příloh. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nebudou požadovat úhradu za zdravotní služby nebo hodnocený produkt od žádného plátce-třetí strany, jestliže jsou takové náklady již hrazeny platbami provedenými podle této smlouvy. CRO nebude povinna platit zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři za subjekt, který je označen jako nezpůsobilý pro studii s výjimkou neúspěšného skriningu, je-li tak stanoveno v příloze A, nebo za další osoby, které jsou angažovány do studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO. V případě, že subjekt (i) odstoupí dobrovolně nebo (ii) je vyloučen ze studie z důvodu jiného než toho, že nespĺňuje podmínky způsobilosti, pak CRO uhradí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři podle podmínek přílohy A za postupy provedené do data takového vyloučení nebo odstoupení.</p>

Maximum estimated value of this Agreement (if maximum enrolment expectations met and inclusive of administrative/site-costs fees): CZK 826.655,10.	Předpokládaná maximální hodnota plnění na základě této smlouvy (při zařazení maximálního předpokládaného počtu subjektů hodnocení a včetně administrativních poplatků): 826.655,10.
<p>15.2 Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel. Institution or Investigator, not CRO or SPONSOR, shall be responsible for any and all taxes on any and all income Institution or Investigator receives under this Agreement.</p>	<p>15.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař splní veškeré závazky ohledně případných daní a dávek sociálního zabezpečení, které se týkají předmětu této smlouvy včetně zejména těch, které se týkají jakékoli platby učiněné podle této smlouvy zdravotnickému zařízení, zkoušejícímu lékaři, pracovníkům účastnícím se studie nebo případně těch, které se týkají jakékoli platby provedené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem pracovníkům účastnícím se studie. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař, nikoliv CRO nebo ZADAVATEL, budou odpovědní za jakékoli daně a veškeré příjmy, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař obdrží podle této smlouvy.</p>
<p>15.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.</p>	<p>15.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař potvrzují a souhlasí, že jejich úsudek ohledně jejich rad a péče o každý subjekt není a nebude dotčen úhradou, kterou zdravotnické zařízení anebo zkoušející lékař obdrží v souladu se studií.</p>
<p>15.4 Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>15.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že ZADAVATEL a CRO mohou zveřejnit odměny a náklady splatné nebo uhrazené podle této smlouvy jakémukoli státnímu orgánu podle platného práva.</p>
<p>15.5 The pricing, fees, and compensation stated herein are inclusive of all applicable employment-related, consumer, use and other similar taxes (except Value Added Tax ("VAT")/sales tax), levies, duties, fees, and assessments which are legally enacted on or before the Effective Date (as defined herein), whether or not then in effect. VAT/sales tax, if applicable, will be paid by CRO at the applicable rate and upon receipt of a valid VAT/sales tax invoice.</p>	<p>15.5 Ceny, odměny a úhrady uvedené v této smlouvě zahrnují všechny platné daně související s pracovním poměrem, spotřební daně, daně za užívání a podobné daně (kromě daně z přidané hodnoty („DPH“) / daně z obrátu), poplatky a výměry, které jsou uzákoněny v den účinnosti (jak je zde definován), nebo před ním bez ohledu na to, zda jsou v daném okamžiku účinné. Případná DPH / daň z obrátu bude hrazena CRO v zákonné sazbě a při přijetí platné faktury DPH / daně z obrátu.</p>
<p>16. <u>TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>UKONČENÍ</u></p>
<p>16.1 This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all parties and it shall take effect upon due publication in the Contracts Register. The Agreement shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may suspend or terminate this Agreement immediately, in whole or in part, upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:</p>	<p>16.1 Tato smlouva nabývá platnosti k datu podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti datem uveřejnění v registru smluv. Její platnost a účinnost trvá po celou dobu trvání studie podle protokolu, nebude-li ukončena dříve v souladu s ustanoveními tohoto článku. CRO může pozastavit nebo ukončit tuto smlouvu okamžitě, jako celek nebo částečně, písemným oznámením zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři z jakéhokoliv důvodu včetně bez omezení následujících případů:</p>
<p>(a) Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or</p>	<p>(a) zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař nenapraví porušení této smlouvy do třiceti (30) dní od přijetí písemného oznámení takového porušení; nebo</p>

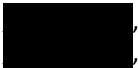
(b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- and SPONSOR approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or	(b) zkoušející lékař nebude osobně k dispozici k provedení studie a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař neurčí náhradníka schváleného CRO a ZADAVATELEM; nebo
(c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or	(c) dva měsíce po dodání hodnoceného léčivého přípravku zkoušející lékař nesplní cíl nábora subjektů stanovený v příloze A nebo provede nábor tak malého počtu subjektů, že se CRO může oprávněně domnívat, že dohodnutý počet subjektů nebude dosažen v souladu s rozpisem v příloze A; nebo
(d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or	(d) regulační orgán řídící zdravotnické zařízení vezme zpět oprávnění a souhlas s provedením studie; nebo
(e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or	(e) audit nebo regulační kontrola zjistí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy; nebo
(f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14.1 occur.	(f) jestliže vzniknou okolnosti umožňující ukončení podle odstavce 14.1.
16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of contract by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification.	16.2 Tato smlouva může být ukončena zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem výpovědí s šedesátidenní (60) výpovědní lhůtou za porušení smlouvy ze strany CRO, není-li toto porušení napraveno do třiceti (30) dní od oznámení.
16.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall only be entitled to compensation in accordance with the terms of Exhibit A up to the date of termination and shall:	16.3 Je-li smlouva ukončena předčasně v souladu s odstavci 16.1 nebo 16.2, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou mít nárok na úhradu v souladu s podmínkami přílohy A k datu ukončení a:
(a) stop enrolling Subjects into the Study and shall cease conducting procedures on Subjects already enrolled in such Study as directed by SPONSOR, through the CRO, to the extent medically permissible and appropriate;	(a) ukončí nábor subjektů do studie a přestanou provádět úkony na subjektech již se účastnících studie podle pokynů ZADAVATELE prostřednictvím CRO v míře lékařsky povolené a vhodné;
(b) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects;	(b) budou minimalizovat další náklady při zachování řádné lékařské péče o subjekty;
(c) ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions;	(c) zajistí, aby všechny subjekty dokončily studii podle protokolu, není-li stanoveno pokyny studie jinak;
(d) return to CRO within 30 calendar days of the effective date of termination any funds not expended or irrevocably obligated by Institution or Investigator prior to the effective date of the termination;	(d) vrátí CRO do 30 kalendářních dní od data účinnosti ukončení veškeré prostředky nevyčerpané nebo neodvolatelně požadované zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem před datem účinnosti ukončení;
(e) within 30 calendar days of the effective date of the termination, submit to CRO a final invoice identifying any amounts CRO may owe relative	(e) do 30 kalendářních dní od data účinnosti ukončení vystaví CRO konečnou fakturu obsahující veškeré částky, které může CRO

<p>to the terminated Study and pursuant to the terms of this Agreement; and;</p>	<p>dlužit ve vztahu k ukončené studii a podle podmínek této smlouvy;</p>
<p>(f) in accordance with CRO's instructions, (i) preserve any data relating to the Study; (ii) turn over such data; and (iii) furnish CRO an acceptable investigator's report for the Study.</p>	<p>(f) v souladu s pokyny CRO (i) uchová jakékoliv údaje týkající se studie; (ii) předá takové údaje; a (iii) předloží CRO přijatelnou zprávu zkoušejícího lékaře o studii.</p>
<p>16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC/IRB in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action. In the event that no agreement is reached mutually in a reasonable time period, the Institution may terminate this Agreement without notice period, with immediate effect.</p>	<p>16.4 Pokud zkoušející lékař dospěje k závěru, že pokračování studie již není lékařsky opodstatněné z důvodů (i) neočekávaných výsledků, (ii) vážnosti nebo prevalence závažných nežádoucích příhod nebo (iii) účinnost léčby hodnoceným léčivým přípravkem je nedostatečná, pak to okamžitě písemně oznámí CRO a EC/IRB může pozastavit léčbu subjektů do doby, kdy CRO (na základě konzultací se ZADAVATELEM) a zkoušející lékař dospějí k dohodě o nejlepším postupu. Pokud k dohodě v přiměřené době nedospějí, je zdravotnické zařízení oprávněno vypovědět tuto smlouvu bez výpovědní doby, s okamžitou platností.</p>
<p>16.5 Termination or expiration of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. The parties' rights and obligations under any provisions set forth in this Agreement related to ownership of Assets, confidentiality, publications, use of names, Applicable Laws, governing law, Materials, data protection and privacy, subject injury and indemnification, and insurance shall survive expiration or termination. In addition, any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>16.5 Uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy kteroukoliv ze stran nebude mít vliv na práva a povinnosti stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Práva a povinnosti stran podle kteréhokoliv ustanovení této smlouvy týkající se vlastnictví aktiv, důvěrnosti, zveřejnění, užití jmen, platného práva, rozhodného práva, materiálů, ochrany údajů a důvěrnosti, zranění subjektů a odškodnění a pojištění budou platná i po uplynutí platnosti nebo ukončení smlouvy. Kromě toho jakékoliv ustanovení této smlouvy, které má přetrvat i uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy, aby byl naplněn její záměr, přetrvá i uplynutí platnosti nebo ukončení této smlouvy.</p>
<p>17. INDEPENDENT CONTRACTOR</p>	<p>17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</p>
<p>17.1 The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel shall not be considered employees or agents of CRO or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or SPONSOR. Institution represents and warrants that it is an employer subject to, and shall comply with, all Applicable Laws.</p>	<p>17.1 Vztah zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře k CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař se zavazují, že poskytnou služby pouze jako nezávislí dodavatelé a nic obsaženého v této smlouvě nebude vykládáno tak, že odporuje tomuto vztahu nebo statutu. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a pracovníci účastníci se studie nebudou považováni za zaměstnance nebo zástupce CRO nebo ZADAVATELE a jako takoví nebudou mít nárok na žádné benefity poskytované zaměstnancům CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že je zaměstnavatelem podléhajícím a splňujícím platné právní předpisy.</p>
<p>17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractors or affiliates to perform any of its obligations in whole or in part under this Agreement without the prior written consent of CRO and SPONSOR. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all</p>	<p>17.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nebudou angažovat žádné subdodavatele nebo přidružené osoby k plnění jejich závazků jako celku nebo jejich částí podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. Jakýkoliv takový souhlas nezabývá zdravotnické zařízení a zkoušejícího lékaře jejich závazků podle této smlouvy,</p>

acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third-party subcontractors), subject to SPONSOR approval, without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.	zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zůstanou plně odpovědní za veškerá jednání a opomenutí jakéhokoliv takového subdodavatele. CRO bude moci postoupit v celku nebo částečně plnění závazků, které převzala podle této smlouvy, jakékoliv své přidružené osobě (nebo adekvátně kvalifikovaným subdodavatelům-třetím stranám) se souhlasem ZADAVATELE, aniž by CRO byla zbavena odpovědnosti za řádné plnění takových postoupených závazků vůči zdravotnickému zařízení.
17.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	17.3 Tato smlouva nepředstavuje, nevytváří ani žádným způsobem nemůže být vykládána jako společný podnik, partnerství nebo obchodní organizace jakéhokoliv druhu.
18. CONTRACTUAL	18. SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ
18.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1 Názvy článků této smlouvy jsou určeny pouze pro přehlednost a netvoří podstatnou část této smlouvy.
18.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, in whole or in part, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the parties in accordance with Applicable Laws and the legality, validity and enforceability of the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	18.2 Stane-li se jakékoliv ustanovení této smlouvy jako celek nebo částečně nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným z rozhodnutí soudu, takové ustanovení bude pozměněno tak, aby co nejlépe odráželo původní záměr stran v souladu s platnými právními předpisy a zákonnost, platnost a vymahatelnost zbývajících částí této smlouvy nebude tímto dotčena.
18.3 Failure, or delay, to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general or continuing waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. Terms in this Agreement may only be waived by an express notice in writing signed by the waiving party. The waiver of one breach hereunder shall not constitute the waiver of any other or subsequent breach.	18.3 Nevyžadování nebo zpoždění ve vyžadování dodržování podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné nebo pokračující vzdání se nebo upuštění od takových podmínek, a tyto podmínky zůstanou trvale platné a účinné. Od podmínek této smlouvy lze upustit pouze výslovným písemným oznámením podepsaným stranou, která se těchto podmínek vzdává.
18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.	18.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař chápou a souhlasí, že, jak je stanoveno v odstavci 2.3, ZADAVATEL je zamýšlenou oprávněnou osobou-třetí stranou této smlouvy.
18.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties.	18.5 Příslušní signatáři stran této smlouvy prohlašují a zaručují, že mají pravomoc a schopnost uzavřít tyto podmínky a ustanovení této smlouvy jménem příslušných stran.
18.6 In the event that either party shall be delayed, hindered, or prevented from the performance of any act required hereunder by reason of restrictive governmental or judicial orders or decrees, riots, insurrection, war, or acts of God (each, a "Force Majeure"), performance of such act shall be excused for the length of time not to exceed one (1) month after the effects of Force Majeure cease to exist, unless otherwise agreed to by the parties, to resume performance. A party shall not be liable for any delays resulting from the Force Majeure,	18.6 V případě, že se kterákoliv strana zpozdí, bude jí bráněno nebo znemožněno provedení jakéhokoliv úkonu požadovaného podle této smlouvy z důvodů restriktivních vládních nebo soudních nařízení nebo výnosů, nepokojů, povstání, války nebo živelných pohrom („vyšší moc“), provedení takových úkonů bude omlučeno po dobu nepřesahující jeden (1) měsíc od ukončení příčiny existence vyšší moci, nebude-li dohodnuto stranami jinak, k obnovení výkonu. Strana nebude odpovědná za zpoždění v důsledku vyšší moci s výjimkou

except to the extent such party caused the delay in performing its obligations hereunder.	případů, kdy taková strana zpoždění v plnění svých závazků podle této smlouvy sama způsobí.
18.7 This Agreement may not be assigned in whole or in part by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.	18.7 Tato smlouva nesmí být postoupena zdravotnickým zařízením nebo zkušejícím lékařem jako celek ani částečně bez předchozího písemného souhlasu CRO.
18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates, or to SPONSOR without the prior consent of Institution or Investigator. Any assignment of this Agreement, by CRO to any third party, must be notified in written to the Institution and approved explicitly by the Institution, whereas such consent shall not be unreasonably denied. This Agreement shall be binding on the parties and their respective successors and permitted assigns.	18.8 CRO může postoupit tuto smlouvu kterékoliv své dceřiné nebo přidružené společnosti nebo ZADAVATELE bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení nebo zkušejícího lékaře. Případné postoupení této smlouvy ze strany CRO třetí straně bude podmíněno předchozím písemným oznámením zdravotnickému zařízení a jeho výslovným souhlasem s takovýmto převodem, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen. Tato smlouva bude závazná pro strany a jejich nástupce nebo schválené postupníky.
18.9 This Agreement, and any amendments thereto, constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.	18.9 Tato smlouva a jakékoliv její dodatky tvoří úplnou dohodu a konečné ujednání mezi stranami ohledně předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje veškerá předchozí nebo současná ujednání nebo jednání mezi stranami, písemná nebo ústní, výslovná nebo implicitní, týkající se jakkoliv předmětu této smlouvy. Tato smlouva smí být měněna, upravována, modifikována nebo jinak měněna pouze písemnou dohodou podepsanou všemi stranami.
18.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be in writing and effective when delivered to the appropriate party at the address below:	18.10 Veškerá oznámení, jež mají nebo by měla být podána podle této smlouvy, musí být písemná a budou účinná okamžikem doručení příslušné straně na adresy uvedené dále.
To CRO: Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	CRO: Parexel International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland
Attn: 245950 Project Lead	K rukám: vedoucí projektu studie 245950
To Institution: Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Czech Republic Attn.: [REDACTED] Tel: +420 [REDACTED] E-mail: [REDACTED]	Poskytovateli zdravotních služeb: Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. Sociální péče 3316/12A 401 13 Ústí nad Labem Česká republika k rukám: [REDACTED] Telefon: +420 [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

<p>18.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.</p>	<p>18.11 Kterákoliv ze stran může změnit adresu nebo číslo pro oznamování podáním oznámení v souladu s odstavci 18.10 a 18.12.</p>
<p>18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.</p>	<p>18.12 Jakékoliv doručení, které je vyžadováno podle této smlouvy, může být provedeno osobním doručením, faxem, mailem, doporučeným dopisem, poštou nebo kurýrem, v každém případě s potvrzením doručení/přijetí.</p>
<p>18.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Czech Republic, with respective local- and subject matter responsibility, will have sole jurisdiction over the litigation.</p>	<p>18.13 Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor předán soudu, bude řešen věcně a místně příslušnými soudy České republiky.</p>
<p>18.14 This Agreement, and any amendments, may be executed in any number of counterparts, each of which shall be an original and all of which together shall constitute one and the same document, binding on all parties notwithstanding that each of the parties may have signed different counterparts. Facsimiles or scanned copies of signatures or electronic images of signatures shall be considered original signatures unless prohibited by Applicable Law.</p>	<p>18.14 Tato smlouva a jakékoliv její dodatky mohou být vyhotoveny v libovolném počtu provedení, přičemž každé z nich je originálem a všechny dohromady tvoří jeden a tentýž dokument závazný pro všechny strany bez ohledu na to, že každá ze stran podepsala různá provedení. Faksimile nebo skenované kopie podpisu nebo elektronického obrazu podpisu budou považovány za originální podpisy, není-li to zakázáno platným právem.</p>
<p>18.15 Institution and Investigator have been advised that, under separate agreements, CRO may engage with others (including without limitation SPONSOR) to perform certain services in connection with the Study. Institution and Investigator shall cooperate with, and to the extent appropriate, coordinate its performance hereunder with the services of such others so as to ensure successful completion of the Study.</p>	<p>18.15 Zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři bylo sděleno, že podle samostatných smluv může CRO angažovat další osoby (včetně bez omezení ZADAVATELE), aby poskytly určité služby v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou spolupracovat a v přiměřeném rozsahu koordinovat svá plnění podle této smlouvy se službami takových ostatních osob za účelem úspěšného provedení studie.</p>
<p>18.16 Institution and Investigator represent and warrant that they have disclosed the existence and content of this Agreement to any institutions to which they are affiliated or are a member and that require such disclosure.</p>	<p>18.16 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že sdělili existenci a obsah této smlouvy jakékoliv instituci, ke které jsou přidružení nebo jsou jejími společníky a která takové sdělení vyžaduje.</p>
<p>18.17 Subject to applicable law, SPONSOR and CRO may collect and process information regarding investigators or other personnel involved in Studies. SPONSOR and CRO will notify such personnel as required by applicable law.</p>	<p>18.17 Podle platného práva mohou ZADAVATEL a CRO shromažďovat a zpracovávat informace týkající se zkoušejících lékařů nebo jiných pracovníků účastnících se studie. ZADAVATEL a CRO oznámí takové pracovníky, jak je to požadováno zákonem.</p>
<p>18.18 This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>18.18 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, je rozhodující ustanovení v českém jazyce.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the parties hereto have set their hands in triplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.	NA DŮKAZ ČEHOŽ , strany připojily své vlastnoruční podpisy v trojím provedení s tím záměrem, aby se tato smlouva stala závaznou, jak je zde uvedeno.
<p>(1) Parexel International (IRL) Limited:</p> <p>_____</p> <p>(Signature of Authorized Official / Podpis oprávněného zástupce)</p> <p>_____</p> <p>(Typed or Printed Name / Jméno) Date / datum</p> <p>(2) Krajská zdravotní, a.s.:</p> <p>_____</p> <p>Ing. Petr Fiala, generální ředitel / Managing Director Date / datum</p> <p>Principal Investigator in acknowledgement / Hlavní zkoušející bere na vědomí:</p> <p></p> <p>Krajská zdravotní, a.s. – Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.</p> <p style="text-align: right;">Prohlašuji, že jsem si tuto smlouvu jakožto hlavní zkoušející přečetla, souhlasím s ní a budu dodržovat výše uvedené smluvní povinnosti vyplývající z této smlouvy pro zkoušející / Hereby I represent to have read this Agreement, to agree with its terms and to comply with the above obligations as arise thereof for the Investigator</p> <p>_____</p> <p>Investigator signature / podpis zkoušející Date / datum</p>	