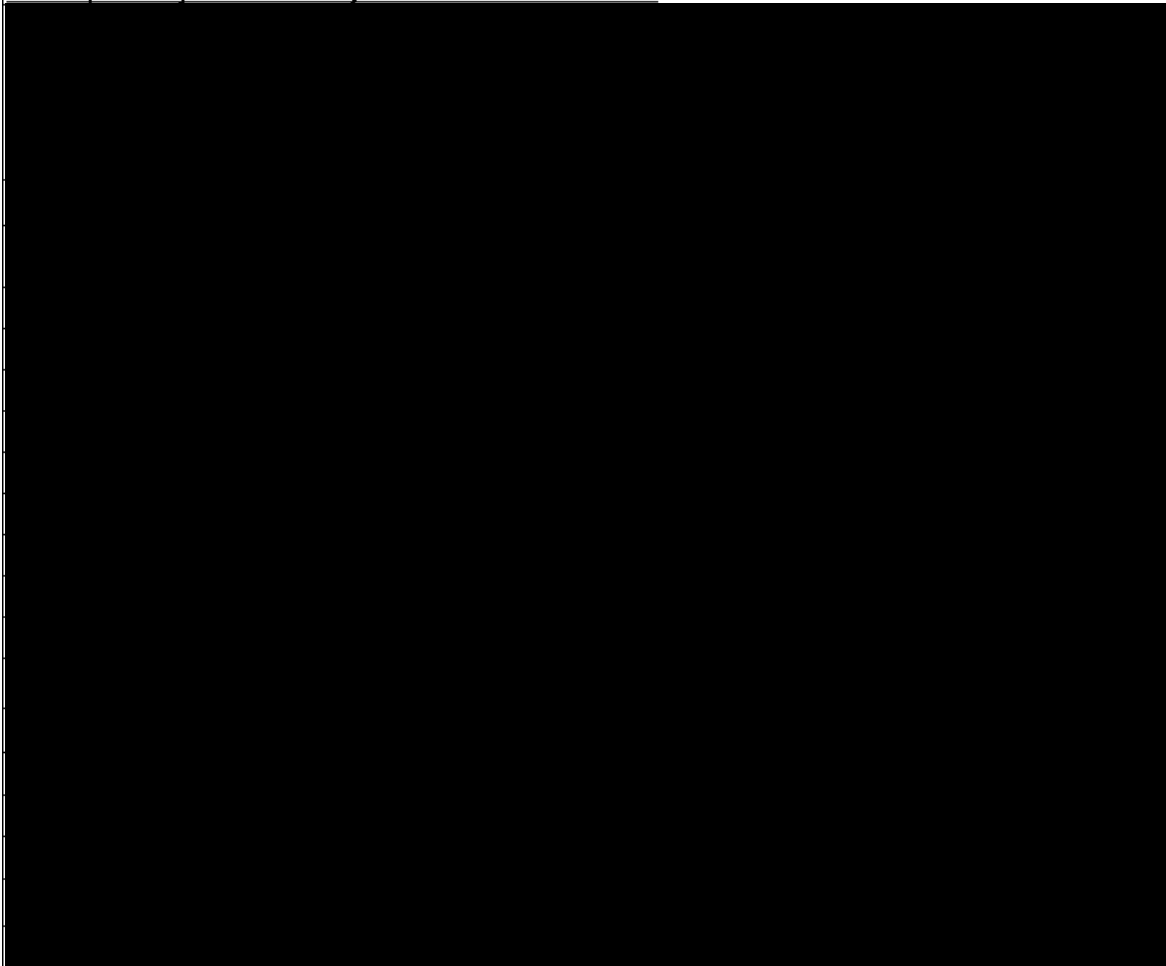


STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O STUDII
On	O
the cooperation in the non-interventional study “PEARL”: Pan-European prospective observational study of Fremanezumab effectiveness in patients with chronic or episodic migraine in the Real-World	spolupráci na neintervenční studii „PEARL“: Panevropská prospektivní sledovací studie účinnosti fremanezumabu u pacientů s chronickou nebo epizodickou migrénou v reálném světě
Between	mezi stranami
Institut Dr. Schauerte hereinafter referred to as “IDS”	Institut Dr. Schauerte dále jen „IDS“
Finkenstr. 7 80333 Munich [REDACTED]	Finkenstr. 7 80333 Mnichov [REDACTED]
Acting on behalf of	jednající jménem společnosti
Teva Pharmaceuticals Europe B.V. hereinafter referred to as “Sponsor”	Teva Pharmaceuticals Europe B.V. dále jen „zadavatel“
Piet Heinkade 107 Amsterdam, Noord-Holland, Netherlands Represented by: [REDACTED] [REDACTED]	Piet Heinkade 107 Amsterdam, Noord-Hollandland, Nizozemsko Zastoupená: [REDACTED] [REDACTED]
And	A
Name: Olomouc University Hospital, Department of Neurology	Jméno: Fakultní nemocnice Olomouc, Neurologická Klinika
Address: I.P. Pavlova 185, Nová Ulice, 779 00 Olomouc, Czech Republic [REDACTED]	Adresa: I.P. Pavlova 185, Nová Ulice, 779 00 Olomouc, Česká republika [REDACTED]
Owner: State subsidized organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic by the decision of the Minister of Health of 25.11.1990, File no. OP-054-25.11.90	Vlastník: Státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90
represented by the authorised signatory of the Study Site [REDACTED]	zastoupené oprávněnou osobou studijního pracoviště [REDACTED]
hereinafter referred to as “Study Site”	dále jen „studijní pracoviště“
and	a
its employee, the investigator [REDACTED]	jeho zaměstnancem, zkoušejícím lékařem [REDACTED]

- hereinafter referred to as “Investigator”-	- dále jen „zkoušející lékař”-
IDS, Study Site, and Investigator	IDS, studijní pracoviště a zkoušející lékař
- hereinafter individually also referred to as a “Party” and jointly as the “Parties” -	- dále jednotlivě nazývaní „strana” a společně „strany“ -
PREAMBLE	PREAMBULE
(1) In this non-interventional study (NIS), the investigator collects data from patients treated at Study Site with Ajovy® (fremanezumab) for migraine prevention. Patients are treated according to medical routine. The study protocol does not make demands regarding kind and schedule of diagnostic and therapeutic procedures.	(1) V této neintervenční studii (NIS) shromažďuje zkoušející lékař údaje od pacientů léčených na studijním pracovišti přípravkem Ajovy® (fremanezumab) pro prevenci migrény. Pacienti jsou léčeni podle běžné lékařské péče. Protokol studie nemá žádné požadavky týkající se druhu a harmonogramu diagnostických a terapeutických postupů.
(2) In this study the patient is not provided with any above-standard care (multiple visits, more frequent examinations) compared to a patient with a similar diagnosis and similar type of procedures.	(2) V této studii není pacientovi poskytována nadstandardní péče (opakované návštěvy, častější vyšetření) ve srovnání s pacientem s podobnou diagnózou a podobným typem výkonů.
(3) This NIS is intended to supplement existing clinical study data on Ajovy® with findings from daily practice. The main objective is to evaluate the effectiveness of Ajovy® administered in adult patients with chronic migraine (CM) or episodic migraine (EM) who have at least 4 migraine days per month. Objectives furthermore include analysis of the proportion of patients reaching at least 50% reduction in the monthly average number of migraine days during the 6-month period after the first dose of Ajovy®, in real-world clinical practice.	(3) Účelem NIS je doplnit stávající údaje o přípravku Ajovy® získané v klinické studii o nálezy z každodenní praxe. Hlavním cílem je vyhodnotit účinnost přípravku Ajovy® podávaného dospělým pacientům s chronickou migrénou (CM) nebo epizodickou migrénou (EM), kteří mají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Cíle dále zahrnují analýzu podílu pacientů, kteří dosáhnou alespoň 50% snížení průměrného měsíčního počtu dnů s migrénou během 6 měsíců po první dávce přípravku Ajovy® v reálné klinické praxi.
(4) The Sponsor has commissioned IDS with the development, planning, organisation, execution and evaluation of the study.	(4) Zadavatel najal IDS za účelem vývoje, plánování, organizace, provedení a vyhodnocení studie.
The contractual parties enter into the following agreement.	Smluvní strany uzavřou následující smlouvu
§ 1 SUBJECT-MATTER OF THE AGREEMENT	§ 1 PŘEDMĚT SMLOUVY
(1) The Study Site agrees that Investigator enrolls patients in the study and documents data of such patients within the framework of the study described in the Preamble. The study shall be conducted in accordance with the Protocol in Annex 1 . The Protocol and the Ajovy® Summary of Product Characteristics (SmPC) are part of this agreement. In the event of any discrepancy between the Protocol and the Agreement, the Protocol shall take precedence.	(1) Studijní pracoviště souhlasí s tím, že zkoušející lékař provede nábor pacientů do studie a zdokumentuje údaje těchto pacientů v rámci studie popsané v preambuli. Studie bude prováděna v souladu s protokolem v příloze 1 . Protokol a souhrn údajů o přípravku Ajovy® (SmPC) jsou součástí této smlouvy. V případě rozporu mezi protokolem a smlouvou bude mít přednost protokol.
(2) The Study Site agrees that Investigator may initially enroll approximately 10 patients in the study. The inclusion of further patients requires the written approval of the Sponsor. The Sponsor reserves the	(2) Studijní pracoviště souhlasí s tím, že zkoušející lékař může zpočátku zařadit do studie přibližně 10 pacientů. Zařazení dalších pacientů vyžaduje písemný souhlas zadavatele. Zadavatel si

right to stop or limit the inclusion of patients in the study at any time.	vyhrazuje právo kdykoli ukončit nebo omezit zařazování pacientů do studie.
(3) Remuneration of the Investigator and his team will be settled in a separate agreement. The Study Site is not responsible for the proper taxation of the remuneration of the team members	(3) Odměna zkoušejícího lékaře a jeho týmu bude vypořádána v samostatné dohodě. Zdravotnické zařízení nedopovídá za řádné zdanění této odměny.
§ 2 EXECUTION	§ 2 PROVEDENÍ
(1) The Study Site is willing and able to participate in the study in accordance with this Agreement.	(1) Studijní pracoviště je ochotné a schopné účastnit se studie v souladu s touto smlouvou.
(2) Investigator The contractual parties agree that the following physician will be responsible for the study in the Study Site.	(2) Zkoušející lékař Smluvní strany souhlasí s tím, že následující lékař bude odpovědný za studii na studijním pracovišti.
Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED]
Address: [REDACTED]	Adresa: [REDACTED]
(hereinafter referred to as “Investigator”)	(dále jen „zkoušející lékař“)
(3) Non-intervention, medical independence The study protocol does not make demands regarding kind and schedule of diagnostic and therapeutic procedures. The inclusion of patients into the study and their treatment, including diagnosis and follow-up, follows medical standard of care. The contractual parties agree that the concern for the health of patients always and unconditionally takes precedence over the interests of science or even the contractual parties.	(3) Neintervenční, lékařská nezávislost Protokol studie nemá žádné požadavky týkající se druhu a harmonogramu diagnostických a terapeutických postupů. Zařazení pacientů do studie a jejich léčba, včetně diagnózy a následného sledování, se řídí lékařskými standardy péče. Smluvní strany souhlasí s tím, že úvahy týkající se zdraví pacientů mají vždy a bezpodmínečně přednost před zájmy vědy nebo i smluvních stran.
(4) Compliance with regulations The Study Site undertakes to comply with the applicable laws, regulations, Ethics Committees' requirements, rules and relevant guidelines and guidelines for the proper conduct of the study. Both parties will respect transparency and compliance codes of conduct for the cooperation between the pharmaceutical industry and medical profession.	(4) Dodržování předpisů Studijní pracoviště se zavazuje dodržovat platné zákony, předpisy, požadavky etických komisí, pravidla a příslušná doporučení a pokyny pro řádné provádění studie. Obě strany budou respektovat pravidla pro transparentnost a dodržování etických kodexů pro spolupráci mezi farmaceutickým odvětvím a zdravotnickými pracovníky.
IDS undertakes to obtain approvals of, notifications to, and communication with regulatory bodies and/or Ethics Committees, as far as required by regulations according to sentence 1 and 2 of this section. The study site agrees to provide the necessary documentation and information to IDS.	IDS se zavazuje zajistit schválení, oznámení a komunikaci s regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, pokud to vyžadují předpisy podle 1. a 2. věty této části. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že IDS poskytnou potřebnou dokumentaci a informace.
(5) Obligation to Inform The Study Site shall immediately inform IDS of any circumstances which may adversely affect the proper conduct of the study. In particular, IDS must be informed immediately of any irregularities, such as imminent or occurred violations of the protocol or of applicable laws. The Study Site may commission the Investigator to fulfil this obligation to inform.	(5) Oznamovací povinnost Studijní pracoviště bude okamžitě informovat IDS o všech okolnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit řádné provádění studie. Zejména musí IDS neprodleně informovat o jakýchkoli nesrovnalostech, jako jsou porušení nebo hrozící porušení protokolu nebo platných zákonů. Studijní pracoviště může pověřit zkoušejícího lékaře plněním této oznamovací povinnosti.
§ 3 DISCLOSURE AND QUALITY ASSURANCE	§ 3 ZVEŘEJNĚNÍ A ZAJIŠTĚNÍ KVALITY
(1) Disclosure	(1) Zveřejnění

<p>The Study Site agrees that information about the study, in particular study title, objectives, number of study sites with locations, the targeted number of patients as well as the study results shall be entered into a publicly accessible register by IDS or the Sponsor and that this information will be published in accordance with legal requirements.</p>	<p>Studijní pracoviště souhlasí s tím, že informace o studii, zejména název studie, cíle, počet studijních pracovišť s lokacemi, cílový počet pacientů a výsledky studie, budou vloženy do veřejně přístupného registru IDS nebo zadavatele a že tyto informace budou publikovány v souladu se zákonnými požadavky.</p>
<p>(2) Monitoring / Audit</p>	<p>(2) Monitorování/audit</p>
<p>Sponsor and IDS or their representatives shall have the right to visit the Study Site during the performance of the Study and after the termination of the Study, upon reasonable advance notice and during regular business hours at mutually convenient times for the following purposes: (i) to provide information and instruction on the execution of this Agreement; (ii) to assess and/or confirm that the obligations under this agreement are being conducted by the Investigator to the standards agreed upon herein; (iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as relevant for performing these Services; (iv) to perform audits and to collect and copy any related documentation for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion, as far as related to the Investigator's obligations under this Agreement, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of Study Patients.</p>	<p>Zadavatel a IDS nebo jejich zástupci budou mít právo navštívit studijní pracoviště během provádění studie a po ukončení studie, a to po přiměřeném předchozím oznámení a během běžné pracovní doby v oboustranně vyhovujícím čase za následujícími účely: (i) poskytnutí informací a pokynů k plnění této smlouvy, (ii) posouzení a/nebo potvrzení, že jsou povinnosti podle této smlouvy plněny zkoušejícím lékařem dle standardů odsouhlasených v této smlouvě, (iii) kontroly postupů, zařízení a studijních záznamů, které jsou relevantní pro poskytování těchto služeb, (iv) provedení auditů a shromažďování a kopírování související dokumentace za účelem kontroly pro povolení regulačními úřady nebo pro jiné účely dle výhradního uvážení zadavatele, pokud se vztahují k povinnostem zkoušejícího lékaře podle této smlouvy, a to za předpokladu, že tyto kopie neobsahují žádné neautorizované osobní identifikovatelné údaje studijních pacientů.</p>
<p>The Study Site shall maintain complete and accurate patient records related to the Study and the Study Site shall retain all such records resulting from the Study according to the protocol for a period of 25 years after study end.</p>	<p>Studijní pracoviště bude uchovávat úplné a přesné záznamy pacienta související se studií a studijní pracoviště bude uchovávat všechny takové záznamy získané ze studie dle protokolu po dobu 25 let od ukončení studie.</p>
<p>The Sponsor's right to visit the Study Site and to perform such audits will survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>Právo zadavatele na návštěvu studijního pracoviště a provádění takových auditů přetrvá po vypršení platnosti, vypovězení nebo zrušení této smlouvy.</p>
<p>§ 4 PATIENT RECRUITING AND DOCUMENTATION</p>	<p>§ 4 NÁBOR PACIENTŮ A DOKUMENTACE</p>
<p>(1) Before admission to the NIS, the Investigator shall inform the patient about the Study, about the documentation of the patient data as well as the handling, processing and inspection of personal data.</p>	<p>(1) Před přijetím do NIS bude zkoušející lékař informovat pacienta o studii, dokumentace údajů pacienta, zacházení s osobními údaji a jejich zpracování a zkoumání.</p>
<p>(2) For inclusion in the study, the written consent of the patient for data inspection and pseudonymised data forwarding is required. The form provided by IDS for this declaration of consent according to the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679). The data retention periods shall be in accordance with European and/or the local retention regulations related to clinical trial data.</p>	<p>(2) Pro zařazení do studie je nutný písemný souhlas pacienta se zkoumáním údajů a předáním pseudonymizovaných údajů. Formulář poskytnutý IDS pro toto vyjádření souhlasu je v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679). Období pro uchování údajů musí být v souladu s evropskými a/nebo místními předpisy, které se týkají uchování údajů z klinického hodnocení.</p>
<p>(3) The documentation of the patient data for the purposes of the study is carried out in pseudonymised form in accordance with the Protocol, the electronic data collection form and § 11 of this Agreement (data protection). The individual observation period of each patient is up to 2 years maximum, if necessary, a follow-up of adverse events until complete recovery or until no further improvement is expected and a stable</p>	<p>(3) Dokumentace údajů pacientů pro účely studie se provádí v pseudonymizované formě v souladu s protokolem, formulářem pro elektronické shromažďování údajů a § 11 této smlouvy (ochrana osobních údajů). Individuální období sledování každého pacienta je maximálně 2 roky, plus v případě potřeby následné sledování nežádoucích příhod až do úplného zotavení nebo do okamžiku, kdy se</p>

<p>condition is achieved. Patient informed consent shall be obtained, from the Study Site at inclusion of the patient.</p>	<p>neočekává další zlepšení a je dosaženo stabilního stavu. Informovaný souhlas pacienta musí být poskytnuty studijním pracovištěm při zařazení pacienta do studie.</p>
<p>The Study Site, through the Investigator, ensures that the findings are collected completely and correctly and that they are continuously documented. Any queries regarding incomplete or implausible data in the findings must be answered by the Study Site, through the Investigator. Queries that are not answered or not answered on time shall be equivalent to incomplete documentation and may not be considered for calculation of the compensation.</p>	<p>Studijní pracoviště prostřednictvím zkoušejícího lékaře zajistí, že získané nálezy budou úplné a správné a že budou průběžně dokumentovány. Veškeré dotazy týkající se neúplných nebo nevěrohodných údajů v nálezech musí studijní pracoviště zodpovědět prostřednictvím zkoušejícího lékaře. Dotazy, které nejsou zodpovězeny nebo nejsou zodpovězeny včas, budou ekvivalentem neúplné dokumentace, která nemůže být zahrnuta do výpočtů odměny.</p>
<p>§ 5 COMPENSATION</p>	<p>§ 5 ODMĚNA</p>
<p>(1) For conducting the study according to the Protocol, the Study Site will receive remuneration from IDS. The remuneration is based on Fair Market Value hourly rates. This maximum amount is composed as follows:</p>	<p>(1) Za provedení studie podle protokolu dostane studijní pracoviště úhradu odměny od IDS. Odměna vychází z hodinových sazeb podle skutečné tržní hodnoty. Tato maximální částka je sestavena následovně:</p>
<p>Tabulka plateb za jednotlivé návštěvy/ Individual Visits Cost Schedule</p> 	
<p>(2) The compensation shall only become due after the service has been rendered in full, i.e. after IDS has completed and checked the electronic documentation forms for correctness and completeness, the training has been completed and the training certificate signed, and the relevant study</p>	<p>(2) Odměna bude splatná pouze po plném provedení služby odpovídající danému odstavci, tj. až poté, co IDS dokončí a zkontroluje správnost a úplnost elektronických formulářů, proběhne školení a bude podepsáno potvrzení o školení, a příslušné studijní dokumenty budou předloženy etické komisi pracoviště.</p>

documents have been submitted to the site's Ethics Committee, respectively.	
(3) All claims of the Study Site against IDS shall be settled by the compensation enumerated above. Other expenses like out-of-pocket expenses will not be reimbursed. No compensation other than the one defined in § 5 shall be paid to the Study Site (see column 'Total amount to be paid to FN Olomouc').	(3) Všechny nároky studijního pracoviště vůči IDS budou vyrovnány úhradou odměn uvedených výše. Další výdaje, jako jsou hotovostní výdaje, nebudou proplaceny. Zdravotnickému zařízení nebude vyplacena žádná jiná kompenzace, než jaká je definována v § 5 (viz sloupec Celková částka k proplacení FNOL) Tabulky plateb za jednotlivé návštěvy..
(4) Declaration of the Study Site's VAT status:	(4) Prohlášení studijního pracoviště o registraci k DPH:
For VAT, the reverse charge principle applies, i.e. fees will be paid <u>without</u> VAT added, and IDS is responsible for declaring VAT to the tax authorities. In case of a change in legislation, the Medical Institution will apply VAT according to the applicable laws.	Na DPH se vztahuje princip přenesení daňové povinnosti, tj. odměny budou uhrazeny s nulovou DPH a za přiznání DPH daňovým úřadům odpovídá IDS. V případě změny legislativy bude Zdravotnické zařízení uplatňovat DPH dle platných zákonů.

<input checked="" type="checkbox"/> VAT declaration	_____
	VAT-ID
OR	
<input type="checkbox"/> No VAT declaration required	_____

<input checked="" type="checkbox"/> Prohlášení o DPH	_____
	IČ pro DPH
NEBO	
<input type="checkbox"/> Není vyžadováno prohlášení o DPH	_____

(5) Payment of the patient-related compensation shall be made semi-annually by bank transfer to the following account of the Study Site:	(5) Částky odměn za pacienta budou hrazeny pololetně bankovním převodem na následující účet studijního pracoviště:
--	--

Account holder:	_____
Name of bank:	_____
IBAN:	_____
BIC:	_____
Variable symbol:	Nr. of Invoice
Specific symbol/Reference code	Protocol number TV48125-MH-40146 Pearl

Majitel účtu:	_____
Název banky:	_____
IBAN:	_____

BIC:	██████████
Variabilní symbol:	Číslo faktury
Specifický symbol:/Referenční kód	číslo protokolu TV48125-MH-40146 Pearl

<p>IDS shall issue a listing of the realized services and the resulting compensation and shall send it to the Study Site for review by HLZK. Thereafter, Study Site shall issue an invoice on compensation earned and send it to IDS. Invoices are due 45 days from the date of issue. In case of delayed payment FNOL will charge interest on arrears on the statutory amount.</p> <p>Billing and mailing address: Institut Dr. Schauerte, Finkenstr. 7, 80333 Muenchen, Germany or email: support@pearlstudy.eu, ██████████</p> <p>Date of taxable supply is the date of the invoice issuing.</p>	<p>IDS vystaví seznam realizovaných služeb a výslednou odměnu (podklad k fakturaci) a zašle je studijnímu pracovišti ke kontrole HLZK. Poté studijní pracoviště vystaví fakturu na vydělanou odměnu a zašle ji IDS. Faktury jsou splatné 45 dní od data vystavení. V případě opožděné platby bude FNOL účtovat úrok z prodlení ze zákonné částky.</p> <p>Fakturační a korespondenční adresa: Institut Dr. Schauerte, Finkenstr. 7, 80333 Muenchen, Německo nebo e-mail: support@pearlstudy.eu; ██████████</p> <p>DUZP je datum vystavení faktury.</p>
<p>(6) Complete and correct documentation according to § 5 must be provided to IDS during the conduct of the PEARL Study and/or immediately after its completion at the Study Site. No compensation will be paid for invoices received more than 12 months after the termination of the Study at the Study Site.</p>	<p>(6) Úplná a správná dokumentace podle § 5 musí být IDS předána během provádění studie PEARL a/nebo bezprostředně po jejím dokončení na studijním pracovišti. Za faktury, která byla přijata více než 12 měsíců po ukončení studie na studijním pracovišti, nebude vyplacena žádná odměna.</p>
<p>(7) Sponsor or IDS will take over payment of all Ethics Committee's fees. These fees are not part of the study budget.</p> <p>In the context of this study, compensation will not be paid to subjects of this study.</p>	<p>(7) Zadavatel nebo IDS se postarají o úhradu všech poplatků etické komise. Tyto poplatky nejsou součástí rozpočtu studie.</p> <p>V rámci této studie nebudou vypláceny náhrady subjektům této studie.</p>
<p>§6 INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>§ 6 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>(1) Sponsor shall own all rights, title and interest in any and all data, information, improvements, protocols, formula, methods, operation, discoveries, inventions, printed materials, and other works, products, and deliverables that were provided to the Study Site and/or Investigator, as well as all right, title, and interest in and to all data, databases, records, reports, works, products, deliverables, information, improvements, discoveries or inventions that result, are conceived, are reduced to practice or are generated during the performance of the PEARL study and as a result of the Services rendered by IDS and/or the Investigator and/or the Study Site to Sponsor for any and all Projects hereunder (collectively, "Materials").</p>	<p>(1) Zadavatel bude držitelem veškerých práv, titulů a nároků ke všem údajům, informacím, vylepšením, protokolům, složením, metodám, fungování, objevům, vynálezům, tištěným materiálům a dalším dílům, produktům a výstupům, které byly poskytnuty studijnímu pracovišti a/nebo zkoušejícímu lékaři a také veškerých práv, titulů a nároků ke všem údajům, databázím, záznamům, zprávám, dílům, přípravkům, výstupům, informacím, zlepšením, objevům, nebo vynálezům, které vyplnou, jsou koncipovány, uvedeny do praxe nebo generovány během provádění studie PEARL a v souvislosti se službami poskytnutými IDS a/nebo zkoušejícím lékařem a/nebo studijním pracovištěm zadavateli, a to pro všechny projekty podle této smlouvy (souhrnně jen „materiály“).</p>
<p>(2) The Study Site, on behalf of itself and its respective employees and personnel, will assign (1) all of their respective rights, title and interest in and to the Materials to the Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property and proprietary rights; and (2) all rights of action and</p>	<p>(2) Studijní pracoviště svým jménem nebo příslušných zaměstnanců a personálu postoupí (1) všechna svá příslušná práva, nároky a tituly k materiálům zadavateli, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví a vlastnických práv, a (2) všechna práva a nároky na</p>

claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights.	odškodnění a výhody vzniklé v důsledku dřívějšího a současného porušení uvedených práv.
(3) To the extent that the applicable law does not allow for a transfer of any of the results, the Study Site hereby grants the Sponsor an exclusive, perpetual, irrevocable, transferrable, worldwide and royalty free license, with the right to sublicense to any third party, to use such results for any purpose.	(3) V rozsahu, v jakém platné zákony nedovolují převedení některého z výsledků, studijní pracoviště tímto udělují zadavateli výlučnou, trvalou, neodvolatelnou, přenosnou, celosvětovou a bezplatnou licenci bez licenčního poplatku k použití těchto výsledků pro jakýkoli účel, s právem udělení sublicence jakékoli třetí straně.
§ 7 PUBLICATION	§ 7 PUBLIKACE
(1) The Study is part of a multi-site study, and publication, presentation or public disclosure of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received and Study database has been locked, the Study Site – by itself or through the investigator – shall have the right to publish, present or otherwise publicly disclose its results from the Study, upon prior written consent from the Sponsor and subject to the following notice requirements.	(1) Studie je součástí multicentrické studie a publikace, prezentace nebo zveřejnění výsledků studie prováděné na pracovišti se nesmí uskutečnit před první multicentrickou publikací zveřejněnou zadavatelem. Pokud nedojde k multicentrické publikaci do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech studijních pracovištích, byly přijaty veškeré údaje a studijní databáze byla uzamčena, bude mít studijní pracoviště – samostatně nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře – právo publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejnit své výsledky ze studie, a to po předchozím písemném souhlasu zadavatele a s výhradou následujících oznamovacích povinností.
(2) Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Study Site shall – by itself or through the investigator – provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Study Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials.	(2) Před odesláním k publikaci nebo prezentací rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících se studií vydavateli, posuzovateli nebo jiné externí osobě poskytne studijní pracoviště – samostatně nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře – zadavateli kopii všech takových rukopisů a materiálů a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů od přijetí rukopisů a materiálů na kontrolu a připomínkování. Na žádost zadavatele musí studijní pracoviště před odesláním k publikaci nebo prezentací materiálů odstranit veškeré důvěrné informace (kromě výsledků studie).
(3) The Study Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.	(3) Studijní pracoviště na žádost zadavatele dále odloží publikaci nebo prezentaci po dobu až sto dvaceti (120) dnů, aby zadavateli umožnilo chránit jeho zájmy na jakýchkoli vynálezech zadavatele (definovaných níže) popsanych v materiálech.
(4) The Study Site shall ensure that its respective employees and personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Study Drug, Inventions, or the results of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than as allowed pursuant to Sections (1), (2) and (3).	(4) Studijní pracoviště zajistí, že se jeho příslušní zaměstnanci a personál nebudou zapojovat do rozhovorů nebo jiných kontaktů s médii, mimo jiné včetně novin, rádia, televize a internetu, v souvislosti se studií, hodnoceným přípravkem, vynálezy nebo výsledky studie bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, kromě případů povolených v souladu s částí (1), (2) a (3).
(5) Sponsor may prepare, use, refer to, and disseminate or distribute reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study, royalty-free, including such reprints that disclose the name of Study Site.	(5) Zadavatel může připravit, používat, odkazovat a šířit nebo distribuovat přetisky vědeckých, lékařských a dalších publikovaných článků souvisejících se studií, bez licenčního poplatku, včetně přetisků, které uvádějí jméno název studijního pracoviště.

§ 8 INDEMNIFICATION	§ 8 ODŠKODNĚNÍ
<p>(1) Sponsor's obligation to indemnify, defend or hold harmless Study Site and the respective personnel (collectively, the "Study Site's Indemnitees") is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Study Site's Indemnitees solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys' fees ("Losses") resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for breaches of data protection and its consequences, or bodily injury or death of any Study subject enrolled in the Study at a particular Study site, to the extent that such breach of data protection and its consequences, bodily injury or death was directly caused by the applicable Study procedures provided by Sponsor and used in compliance with this Agreement, the Protocol, and the Informed Consent, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any: (i) Study Site's Indemnitees' failure to (A) follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, (B) follow applicable standards of care, or (C) conform to reasonable and prudent clinical practices, including Good Clinical or Data Protection Practices as applicable to clinical studies; (ii) Study Site's Indemnitees' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of study data; (iii) Study Site's Indemnitees' failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or IDS; or (iv) inclusion of a Study subject prior to initiation of the Study at the particular Study site.</p>	<p>(1) Závazek zadavatele odškodnit, hájit nebo zbavit odpovědnosti studijní pracoviště a příslušný personál (společně jen „odškodňované osoby studijního pracoviště“) je omezen závazkem odškodnit, hájit nebo zbavit odpovědnosti odškodňované osoby studijního pracoviště výhradně ve věci veškerých závazků, škod, ztrát, nároků nebo výdajů, včetně soudních výloh a přiměřených poplatků za právní zastoupení (dále jen „ztráty“) plynoucích z nároků třetích stran, žalob nebo soudních řízení požadujících kompenzaci za porušení zabezpečení osobních údajů a jejich následků nebo zdravotní újmu nebo úmrtí studijního subjektu zařazeného do studie na příslušném studijním pracovišti v rozsahu, v jakém takové porušení zabezpečení osobních údajů a jeho následky, zdravotní újma nebo úmrtí byly předány zadavatelem a používanými v souladu s touto smlouvou, protokolem a informovaným souhlasem, ale výhradně jen v rozsahu, v jakém takové ztráty nevznikly a nesouvisejí s následujícím: (i) odškodňované osoby studijního pracoviště (A) nedodržely platné federální, národní nebo místní zákony, předpisy a směrnice, (B) nedodržely platné standardy péče nebo (C) nedodržovaly rozumné a obezřetné klinické postupy, včetně správné klinické praxe nebo správné praxe na ochranu osobních údajů, které se vztahují na klinické studie; (ii) protiprávní nebo nedbalostní jednání, opomenutí nebo úmyslné nesprávné použití nebo zneužití studijních údajů ze strany odškodňované osoby studijního pracoviště nebo; (iii) odškodňované osoby studijního pracoviště nedodržely protokol nebo jiná písemná doporučení nebo pokyny předané zadavatelem nebo IDS; nebo (iv) studijní subjekt byl zařazen před zahájením studie na příslušném studijním pracovišti.</p>
<p>(2) Study Site shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its affiliated entities and their respective employees and personnel (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any: (i) Study Site's Indemnitees' failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including Good Clinical or Data Protection Practices as applicable to clinical studies; (ii) Study Site's Indemnitees' wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the study data; (iii) Study Site's Indemnitees' failure to follow the Protocol or other information provided to Study Site's Indemnitees in connection with the Study by Sponsor or IDS; or (iv) inclusion of a Study subject prior to initiation of the Study.</p>	<p>(2) Studijní pracoviště odškodní, budou hájit a zbaví odpovědnosti zadavatele, jeho přidružené subjekty a jejich příslušné zaměstnance a personál (společně jen „odškodňované osoby zadavatele“) ve věci veškerých ztrát plynoucích nebo souvisejících s nároky třetích stran, žalob nebo soudních řízení v souvislosti s následujícím: (i) odškodňované osoby studijního pracoviště nedodržely platné federální, státní nebo místní zákony, předpisy a nařízení nebo nedodržovaly rozumné a obezřetné klinické postupy, včetně správné klinické praxe nebo správné praxe na ochranu osobních údajů, které se vztahují na klinické studie; (ii) protiprávní nebo nedbalostní jednání, opomenutí nebo úmyslné nesprávné použití nebo zneužití studijních údajů ze strany odškodňované osoby studijního pracoviště nebo; (iii) odškodňované osoby studijního pracoviště nedodržely protokol nebo jiná písemná doporučení nebo pokyny předané odškodňovaným osobám studijního pracoviště zadavatelem nebo IDS; nebo (iv) studijní subjekt byl</p>

	zařazen před zahájením studie na příslušném studijním pracovišti.
§ 9 INSURANCE	§ 9 POJIŠTĚNÍ
(1) Sponsor shall maintain clinical trials insurance coverage, if it is required by local law for observational study.	(1) Zadavatel bude udržovat v platnosti pojistné krytí pro klinické hodnocení, pokud to lokální zákony pro observační studii vyžadují.
(2) Study Site maintains, at its sole expense, commencing with the effective date of this Agreement and continuing throughout the term of such agreement and any renewals thereof, sufficient insurance coverage to satisfy its and the Investigator's obligations and as required by applicable law.	(2) Studijní pracoviště má uzavřeno na své vlastní náklady dostatečné pojistné krytí, počínaje od data účinnosti této smlouvy a pokračující po dobu platnosti této smlouvy a případného prodloužení tak, aby krylo jeho závazky a závazky zkoušejícího lékaře, a jak to vyžadují platné zákony.
(3) Study Site confirms that it is compliant with the insurance requirements of the Sponsor and that Study Site's insurance policy applies upon any act or omission through the Investigator, and that the Study Site will have sufficient insurance coverage that will cover his activities and indemnification obligations to IDS and Sponsor as third party beneficiaries against claims that may be made due to Study Site's or Investigator's acts or omissions.	(3) Studijní pracoviště potvrzuje, že splňuje požadavky zadavatele na pojistné krytí a že pojistná smlouva studijního pracoviště se vztahuje na úkony nebo opomenutí přes zkoušejícího lékaře a že studijní pracoviště bude mít dostatečné pojistné krytí, které pokryje jeho aktivity a povinnosti odškodnění vůči IDS a zadavateli jako oprávněné třetí strany v případě nároků, které mohou být vzneseny v důsledku jednání nebo opomenutí studijního pracoviště nebo zkoušejícího lékaře.
§ 10 CONFIDENTIALITY	§ 10 ZACHOVÁNÍ DŮVĚRNOSTI
(1) Study Site is obliged to	(1) Studijní pracoviště je povinno
a. provide the Services in compliance with the applicable legal provisions and as agreed under Art. 2.1;	a. poskytovat služby v souladu s platnými právními předpisy a podle ustanovení čl. 2.1;
b. preserve the confidentiality of the Confidential Information, not to use it for any other purpose other than conduct the Services under this Agreement and not to disclose Confidential Information to any third party, unless and to the extent (i) the Sponsor has agreed that Study Site is permitted to a disclosure, or (ii) the Confidential Information are or will become in the public domain without any fault of Study Site, or (iii) the disclosure of Confidential Information is legally binding. "Confidential Information" are any information (irrespective of its form and whether or not designated as "confidential") obtained by Study Site in the course of the provision of the Services; all Sponsor Confidential Information provided to the Study Site in connection with the PEARL Study is held in confidence for no less than ten (10) years, to the extent practicable, from the last date of disclosure of Sponsor Confidential Information; and	b. zachovat důvěrné informace v důvěrnosti, nepoužívat je k jinému účelu, než je provádění služeb podle této smlouvy, a nepředat důvěrné informace žádné třetí straně, nebo jen pokud a v rozsahu, v jakém (i) zadavatel souhlasil s tím, že studijní pracoviště je oprávněn je zveřejnit, nebo (ii) se jedná o důvěrné informace, které jsou nebo se stanou veřejně známými, a to bez pochybení studijního pracoviště, nebo (iii) je zveřejnění důvěrných informací právně závazné. „Důvěrné informace“ jsou jakékoli informace (bez ohledu na formu a bez ohledu na to, zda jsou označeny jako „důvěrné“) získané studijním pracovištěm v průběhu poskytování služeb; veškeré důvěrné informace zadavatele poskytnuté studijnímu pracovišti v souvislosti se studií PEARL musí být uchovávány v důvěrnosti po dobu nejméně deset (10) let, v proveditelném rozsahu, od posledního data předání důvěrných informací zadavatele a
c. declare and pay all applicable taxes and duties in connection with the remuneration received by IDS in accordance with applicable laws.	c. přiznat a uhradit všechny platné daně a poplatky v souvislosti s odměnou obdrženu IDS v souladu s platnými zákony.
(2) If Study Site is obliged by law to provide the competent authorities with details relating to this Agreement or the Services to which it relates, Study Site shall be obliged to:	(2) Pokud studijní pracoviště jsou ze zákona povinni poskytnout příslušným úřadům podrobnosti týkající se této smlouvy nebo služeb, na které se vztahuje, studijní pracoviště budou mít povinnost:
a. inform IDS in writing at the time of conclusion of this Agreement of the statutory obligation to disclose such information;	a. informovat IDS písemně v době uzavření této smlouvy o zákonné povinnosti poskytnout takové informace;
Version 2.0 dated 25 June 2020	Verze 2.0 ze dne 25. junio 2020
Page 10 of 19	Strana 10 z 19

b. make the necessary declarations in full compliance with the law or commission IDS with making such declarations; and	b. učinit nezbytná prohlášení v plné shodě se zákonem nebo pověřit IDS učiněním těchto prohlášení a
c. provide IDS, on request, with a copy of such declarations, together with proof that they have been submitted to the competent authority/institution, provided that such information of IDS by Study Site is legally permissible.	c. poskytnout IDS na vyžádání kopii takových prohlášení, společně s potvrzením, že byly předloženy příslušnému úřadu/instituci za předpokladu, že takové informování IDS studijním pracovištěm je z právního hlediska přípustné.
(3) The Study Results and all secret or protected information which IDS communicates to the Study Site, and its employees on the basis of or in connection with this study or brings to their attention in any other way (hereinafter referred to as “Confidential Information”) shall be kept confidential and may only be used for the purposes of this Agreement. The Study Site undertakes not to use Confidential Information for purposes outside the scope of this Agreement and not to pass it on to third parties without the written consent of IDS. Documents and records which the Study Site receives from IDS or from third parties commissioned by IDS must be carefully stored and may only be used for the contractually agreed purpose. These obligations shall apply for a period of ten (10) years beyond the duration of this Agreement.	(3) Výsledky studie a veškeré utajované nebo chráněné informace, které IDS sdělí studijnímu pracovišti, a jejich zaměstnancům na základě této studie nebo v souvislosti s ní nebo na něž je upozorní jiným způsobem (dále jen „důvěrné informace“), se budou považovat za důvěrné a mohou být použity pouze pro účely této smlouvy. Studijní pracoviště se zavazuje nepoužívat důvěrné informace pro účely mimo rozsah této smlouvy a nepředávat je třetím stranám bez písemného souhlasu IDS. Dokumenty a záznamy, které studijní pracoviště obdrží od IDS nebo od třetích stran najatých IDS, musí být pečlivě uchovávané a mohou být použity pouze pro smluvně sjednaný účel. Tyto povinnosti platí po dobu deseti (10) let po ukončení platnosti trvání této smlouvy.
(4) The Study Site shall oblige its employees - even after they have left the site - to maintain confidentiality for a period of ten (10) years beyond the duration of this Agreement	(4) Studijní pracoviště musí zavázat své zaměstnance k zachování důvěrnosti – i poté, co opustí pracoviště po dobu deseti (10) let po ukončení platnosti trvání této smlouvy..
(5) IDS shall maintain the business secrets of the Study Site in the same manner.	(5) IDS zachová obchodní tajemství studijního pracoviště stejným způsobem.
(6) Confidentiality obligations shall not apply if and to the extent that the information in question	(6) Povinnost zachování mlčenlivosti se neuplatňuje, pokud a v rozsahu, v jakém příslušné informace
a. is or becomes, through no fault of the Study Site, part of the public knowledge;	a. jsou veřejně známé nebo se stanou veřejnými bez zavinění studijního pracoviště;
b. the Study Site can demonstrate was already lawfully in the Study Site’s possession on the date of disclosure to the Study Site and not subject to prior confidentiality obligations;	b. již byly prokazatelně a oprávněně v držení studijního pracoviště v době předání studijnímu pracovišti a nepodléhaly předchozím závazkům zachování důvěrnosti;
c. is acquired by the Study Site from any third party without restrictions on disclosure; or	c. jsou získány studijním pracovištěm nebo zkoušejícím lékařem od jakékoli třetí strany bez omezení zveřejnění nebo
d. is developed by the Study Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.	d. jsou vytvořeny studijním pracovištěm nezávisle, bez použití nebo přispění důvěrných informací, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy.
The Study Site’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Study Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Study Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order.	Povinnost studijního pracoviště nezveřejnit a nepoužívat důvěrné informace se neuplatňuje, pokud studijní pracoviště má ze zákona povinnost důvěrné informace zveřejnit, za předpokladu, že studijní pracoviště neprodleně uvedomí zadavatele o takovém požadavku před zveřejněním informací tak, aby zadavateli poskytli přiměřenou příležitost bránit se tomuto požadavku nebo usilovat o vhodný ochranný příkaz.
(7) The provisions above do not prohibit the Sponsor and/or IDS from disclosing this Agreement	(7) Výše uvedená ustanovení nezakazují zadavateli a/nebo IDS zveřejnit tuto smlouvu a/nebo

and/or its key information on any compulsory official website concerning transparency and/or anti-kickback law.	podstatné informace o ní na jakýchkoliv povinných oficiálních webových stránkách s ohledem na transparentnost a/nebo zákon proti úplatkářství.
§ 11 PRIVACY AND DATA PROTECTION	§ 11 OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ
The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.	Strany souhlasí s tím, že každá z nich bude dodržovat příslušné povinnosti dle platných zákonů o ochraně soukromí a osobních údajů za použití vhodných technických a organizačních opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a zabezpečení osobních údajů a studijních údajů.
<ul style="list-style-type: none"> The Study Site owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP). 	<ul style="list-style-type: none"> Studijní pracoviště vlastní zdrojové údaje a nese za ně odpovědnost (jak je definováno směrnici ICH GCP).
<ul style="list-style-type: none"> Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data. 	<ul style="list-style-type: none"> Zadavatel vlastní všechny studijní údaje a nese za ně odpovědnost.
<ul style="list-style-type: none"> Where the Study is in the European Union, both the Study Site and the Sponsor shall be considered Data Controllers in the context of the Study in regard to Study Subjects' Personal Data. The Study Site shall be considered Data Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered Data Controller with respect to the Coded Study Data. The Study Site shall process the Coded Study Data in accordance with the Applicable Data Protection Law and – as regards the form of documentation – the written instructions of the Sponsor. The Sponsor will be the data controller; the Study Site, Investigator and Study Team will be data processor for Study performance at Study Site and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or IDS; and IDS acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties. 	<ul style="list-style-type: none"> Pokud se studie provádí v Evropské unii, studijní pracoviště i zadavatel se budou v kontextu studie považovat za správce údajů v souvislosti s osobními údaji studijních subjektů. Studijní pracoviště se bude považovat za správce údajů v souvislosti s lékařskými záznamy a zadavatel se bude považovat za správce údajů v souvislosti s kódovanými studijními údaji. Studijní pracoviště bude zpracovávat kódované studijní údaje v souladu s platným zákonem na ochranu osobních údajů; forma dokumentace se bude řídit písemnými pokyny zadavatele. Zadavatel bude správcem údajů; studijní pracoviště, zkoušející lékař a studijní tým budou zpracovatelem pro provádění studie na studijním pracovišti a budou jednat v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem nebo IDS; a IDS bude jednat jako zpracovatel údajů pro řízení a monitorování klinického hodnocení.
IDS will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. Study Site agrees to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.	IDS poskytne prohlášení o osobních údajích pro členy studijního týmu, které je upozorní na shromažďování, používání, zpracování, držení a předání jejich osobních údajů do cizích zemí, které nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako jejich země. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že poskytne přiměřenou součinnost k poskytnutí tohoto prohlášení členům studijního týmu. Strany souhlasí s tím, že pokud navrhovaný člen studijního týmu nesouhlasí se zpracováním svých osobních údajů, nebude zapojen do studie.
The Study Site shall make available to Sponsor and/or IDS, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.	Studijní pracoviště zpřístupní zadavateli a/nebo IDS veškeré informace potřebné k prokázání a ověření dodržování povinností.
§ 12 INVESTIGATOR AND SITE STAFF PERSONAL DATA	§ 12 Osobní údaje zkoušejícího lékaře a členů studijního týmu
The Sponsor hereby informs Study Site as follows:	Zadavatel tímto informuje studijní pracoviště o následujícím:
(1) the personal data contained in this Agreement are processed by IDS (as indicated at the beginning of this Agreement);	(1) osobní údaje obsažené v této smlouvě jsou zpracovávány IDS (jak je uvedeno na začátku této smlouvy);
(2) the data privacy officer of IDS may be contacted at the IDS's address or at datenschutz@dr-schauerte.de for all matters relating to the processing	(2) pověřence IDS pro ochranu osobních údajů lze kontaktovat na adrese IDS nebo prostřednictvím e-mailu datenschutz@dr-schauerte.de ve všech

by IDS of the personal data of site staff under this Agreement (including those of (5) below);	záležitostech souvisejících se zpracováním osobních údajů studijního týmu ze strany IDS podle této smlouvy (včetně případů podle čl. (5) níže);
(3) Site staff's personal data are processed for the purposes of implementing this Agreement until the expiration of any liability that may arise from this Agreement (e.g. taxes, legal obligations);	(3) osobní údaje studijního týmu jsou zpracovávány pro účely plnění této smlouvy až do vypršení jakéhokoli závazku, který může vyplynout z této smlouvy (např. daně, zákonné povinnosti);
(4) Site staff's personal data are processed on the basis of Article 6 para. 1 (b) of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and the German Federal Data Protection Act;	(4) osobní údaje studijního týmu jsou zpracovávány na základě článku 6 odst. 1 písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a německého federálního zákona o ochraně osobních údajů;
(5) Study Site may contact IDS at any time to	(5) Studijní pracoviště může kdykoli kontaktovat IDS za účelem
a. access,	a. přístupu,
b. rectify,	b. opravy,
c. limit and/or	c. omezení a/nebo
d. oppose	d. vznesení námítky
the processing of their personal data;	s ohledem na zpracování svých osobních údajů;
(6) if Study Site is of the opinion that site staff's personal data are being unlawfully processed by IDS, it has the right to lodge a complaint with the competent supervisory authority Bavarian State Authority on Data Protection for the Private Sector, Promenade 18, 91522 Ansbach, Germany; and	(6) pokud se studijní pracoviště domnívá, že IDS zpracovává osobní údaje studijního týmu nezákonně, má právo podat stížnost příslušnému dozorovému úřadu, bavorskému státnímu úřadu pro ochranu osobních údajů v soukromém sektoru (Bavarian State Authority on Data Protection for the Private Sector), Promenade 18, 91522 Ansbach, Německo a
(7) the information provided by Study Site in this Agreement is the minimum requirement for the conclusion of this Agreement.	(7) informace poskytnuté studijní pracoviště v této smlouvě jsou minimálním požadavkem na uzavření této smlouvy.
§ 13 PERSONAL PATIENT DATA	§ 13 OSOBNÍ ÚDAJE PACIENTŮ
(1) If the Study Site collects, processes or uses personal or pseudonymous data of patients (hereinafter referred to as "Protected Data") in connection with this Agreement, the provisions of the following paragraphs shall apply.	(1) Pokud studijní pracoviště shromažďuje, zpracovává nebo používá osobní nebo pseudonymizované údaje pacientů (dále jen „chráněné údaje“) v souvislosti s touto smlouvou, platí ustanovení následujících odstavců.
(2) The Study Site and Investigator shall collect patient data for the purposes of the study only by means of the electronic questionnaire referred to in the Protocol. The contracting parties collect, process and use patient data for the purposes of the study exclusively in accordance with the Protocol and in pseudonymised form, i.e. by assigning a serial patient number.	(2) Studijní pracoviště a zkoušející lékař budou shromažďovat údaje pacientů pro účely studie pouze prostřednictvím elektronického dotazníku zmiňovaného v protokolu. Smluvní strany budou shromažďovat, zpracovávat a používat údaje pacientů pro účely studie výhradně v souladu s protokolem a v pseudonymizované formě, tj. přidělením pořadového čísla pacienta.
(3) The Study Site shall comply with applicable data protection laws as well as professional secrecy and confidentiality obligations.	(3) Studijní pracoviště bude dodržovat platné zákony na ochranu osobních údajů, lékařské tajemství a povinnost zachování důvěrnosti.
(4) In connection with the study, the Study Site shall not disclose to IDS any personal data of patients within the meaning of Article 4 No. 1 of the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), i.e. any data making a patient identifiable,	(4) Zdravotnické zařízení nebude v souvislosti se studií sdělovat žádné osobní údaje pacientů ve smyslu článku 4, odst. 1 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679), tj. jakékoli údaje umožňující identifikaci pacienta, pokud není

unless the disclosure of such data is expressly provided for in this Agreement or is required by law.	předání takových údajů výslovně uvedeno v této smlouvě nebo vyžadováno zákonem.
(5) The Study Site shall take appropriate technical and organisational protection measures in accordance with Article 5(1f) of the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679), in particular to ensure adequate security of personal data during processing, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage.	(5) Studijní pracoviště přijme vhodná technická a organizační opatření v souladu s článkem 5 odst. 1 písm. f) obecného nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení (EU) 2016/679), zejména k zajištění adekvátního zabezpečení osobních údajů během zpracování, včetně ochrany před neoprávněným nebo protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením.
(6) The Study Site – by itself or through the Investigator – will immediately inform IDS and Sponsor of any breaches of data protection or suspected breaches of data protection.	(6) Studijní pracoviště – samostatně nebo prostřednictvím zkoušejícího lékaře – bude okamžitě informovat IDS a zadavatele o jakémkoliv porušení zabezpečení ochrany osobních údajů nebo podezření na porušení zabezpečení ochrany osobních údajů.
§ 14 TERM AND TERMINATION OF THE AGREEMENT	§ 14 DOBA A UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY
(1) This Agreement shall enter into force upon signature by the last Party and, subject to Articles (2) to (5), shall remain in force until 31 December 2024 or until the Parties have fulfilled their obligations laid down herein	(1) Tato smlouva vstoupí v platnost po podpisu poslední ze stran a s výhradou článků (2) až (5) zůstane v platnosti do 31. prosince 2024 nebo dokud strany nesplní své povinnosti. stanovené v tomto dokumentu.
(2) IDS and/or Sponsor may cancel this Agreement at any time by providing 30 days prior written notice, or immediately, due to safety reasons.	(2) IDS a/nebo zadavatel mohou tuto smlouvu kdykoli vypovědět poskytnutím výpovědi s lhůtou 30 dnů nebo s okamžitou platností z bezpečnostních důvodů.
(3) Either Party's right for extraordinary termination of this Agreement due to an important reason remains unaffected. It constitutes, in particular, an important reason if	(3) Právo libovolné ze stran na mimořádné vypovězení této smlouvy z důležitého důvodu zůstává nedotčeno. O důležitý důvod se jedná, zejména pokud
a. a Party did not fulfil an obligation according to this Agreement and has not remedied such violation within 14 calendar days after receipt of a written warning letter of the other Party;	a. strana nesplnila své závazky podle této smlouvy a neprovedla nápravu takového porušení do 14 kalendářních dnů po obdržení dopisu s písemným varováním od druhé strany;
b. the PEARL study will not be approved by the competent ethics committee/s or authorities. The same shall apply if any approval will be withdrawn by a competent body or authority.	b. studie PEARL nebude schválena příslušnými etickými komisemi nebo úřady. Totéž platí, pokud bude kterýkoliv schválení odvoláno příslušným orgánem nebo úřadem.
(4) Any termination according to this Agreement must be made in writing in order to be valid.	(4) Aby bylo vypovězení podle této smlouvy platné, musí mít písemnou formu.
(5) The Parties may cancel this Agreement at any time by mutual written agreement.	(5) Strany mohou tuto smlouvu kdykoli zrušit písemnou dohodou.
(6) Upon the effective date of termination of this Agreement, IDS executes and sends a note to the Medical Institution, which is subject to the investigator's approval. Following IDS' receipt of adequate documentation, IDS will pay for:	(6) Po datu účinnosti vypovězení této smlouvy provede IDS provede a Zdravotnickému zařízení zašle vyúčtování, které podléhá odsouhlasení Zkoušejícího.. IDS po přijetí odpovídající dokumentace uhradí:
a. all Services properly rendered and monies properly expended by Study Site through the effective date of termination, which have not yet been paid by IDS; and	a. všechny řádně poskytnuté služby a náklady řádně vynaložené studijním pracovištěm do data účinnosti vypovězení, které dosud nebyly ze strany IDS uhrazeny a
b. non-cancelable obligations properly incurred for the PEARL Study by Study Site prior to receipt of notice of termination.	b. nestornovatelné závazky řádně vzniklé studijnímu pracovišti v souvislosti se studií PEARL před obdržením oznámení o vypovězení smlouvy.
(7) If Study Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date	(7) Pokud byly studijnímu pracovišti uhrazeny jakékoli částky, které nebyly zasloužené k datu

of termination, Study Site shall promptly return to IDS all such unearned funds within 45 days of the issuance of the relevant corrected tax document.	vypovězení, studijní pracoviště neprodleně vrátí IDS všechny takové nezasloužené finanční prostředky do 45 dnů od vystavení příslušného opravného daňového dokladu.
(8) Immediately upon receipt of a notice of termination, Study Site shall, as directed by IDS, cease conducting PEARL Study procedures and Services, cease, to the extent reasonably feasible from incurring any additional PEARL Study expenses and return any copies of Confidential Information and materials provided in relation to the Services and this Agreement.	(8) Okamžitě po obdržení oznámení o vypovězení studijní pracoviště ukončí dle pokynů IDS provádění postupů ve studii a služeb v rámci studie PEARL v rozumně proveditelném rozsahu tak, aby nedošlo k dodatečným nákladům studie PEARL, a vrátí všechny kopie důvěrných informací a materiálů poskytnutých ve vztahu ke službám a této smlouvě.
§ 15 PRINCIPLE OF SEPARATION	§ 15 PRINCIP NEZÁVISLOSTI
(1) The Parties declare that the conclusion of this Agreement has in no way been made dependent or influenced by past, present or future existence of business relationships between Study Site on the one hand and the Sponsor/IDS on the other, or by any obligation of Study Site in connection with the products owned and/or distributed of the Sponsor.	(1) Strany prohlašují, že uzavření této smlouvy žádným způsobem nezáviselo ani nebylo ovlivněno existencí minulého, současného nebo budoucího obchodního vztahu mezi studijním pracovištěm na jedné straně a zadavatelem/IDS na druhé straně ani jakýmkoliv závazkem studijního pracoviště souvisejícího s produkty vlastněnými a/nebo distribuovanými zadavatelem.
(2) Study Site further agree that the remuneration granted for the performance of the Services shall not be construed as an obligation of the Study Site with respect to the prescription, distribution, administration, recommendation or promotion of the Sponsor's products or the offering of unlawful benefits.	(2) Studijní pracoviště dále souhlasí s tím, že odměna poskytnutá za provádění služeb nebude vykládána jako povinnost studijního pracoviště s ohledem na předepisování, distribuci, podání, doporučení nebo propagaci přípravků zadavatele nebo jako nabízení nezákonné výhody.
§ 16 SEVERABILITY	§ 16 ODDĚLITELNOST
(1) Should a provision of this Agreement or a later provision included in this Agreement be or become null and void as a whole or in part, or should a gap in this Agreement become evident, this does not affect the validity of the remaining provisions. It is the express intention of the Parties to maintain the validity of the remaining provisions at all events. Instead of the null and void provision, or in order to fill the gap, such valid and practicable regulation is deemed to be agreed with effect <i>ex tunc</i> that in legal and economic terms comes closest to what the Parties intended or would have intended in accordance with the purpose of this Agreement if they had considered the point at the time of conclusion of this Agreement. If the nullity of a provision is due to a degree of performance or time (period or deadline) laid down in this provision, then the provision is deemed to be agreed with a legally permissible degree that comes closest to the original degree.	(1) Pokud by ustanovení této smlouvy nebo pozdější ustanovení zahrnuté do této smlouvy bylo nebo se stalo neplatným v celku nebo z části nebo pokud je zjištěna mezera v této smlouvě, neovlivní to platnost zbývajících ustanovení. Výslovným záměrem stran je zachovat platnost zbývajících ustanovení ve všech případech. Namísto neplatného ustanovení nebo za účelem vyplnění mezery se bude mít za to, že je sjednáno platné a proveditelné ustanovení s účinkem <i>ex tunc</i> , které je s ohledem na právní a ekonomické podmínky nejbližší tomu, co strany zamýšlely nebo by byly zamýšlely v souladu s účelem této smlouvy, pokud by daný bod zvážily v okamžiku uzavření této smlouvy. Pokud je zneplatnění ustanovení způsobeno mírou plnění nebo časem (obdobím nebo termínem) uvedeným v takovém ustanovení, pak se ustanovení považuje za sjednané s právně přípustnou mírou, která je nejbližší původní míře.
§ 17 CERTIFICATIONS	§ 17 OSVĚDČENÍ
(1) Study Site warrants and promises that, in connection with this Agreement, (i) it has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of Services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such	(1) Zdravotnické zařízení, , zaručuje a slibuje, že v souvislosti s touto smlouvou (i) neprovedlo a neprovede (přímo či nepřímo) jakékoli nepatřičné platby, nenabídlo a nenabídne (ani neschválí jiné osobě zaplatit nebo nabídnout) finanční obnos nebo cokoli hodnotného státnímu úředníkovi nebo jiné osobě ve spojení s poskytováním služeb podle této smlouvy s cílem nevhodně ovlivnit jakýkoliv čin nebo

official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) s/he has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.	rozhodnutí takového úředníka nebo osoby, přimět takového úředníka nebo osobu, aby podnikl nebo opomněl podniknout jakýkoliv čin v rozporu se svými příslušnými povinnostmi, získat nepatřičnou výhodu, zajistit nesprávné provedení funkce nebo činnosti související s touto smlouvou nebo v případě státního úředníka navést takového úředníka, aby uplatnil svůj vliv k nepatřičnému ovlivnění jakéhokoliv aktu nebo rozhodnutí státní správy, a (ii) že (přímo či nepřímo) nevyžádají a nevyžadají, nepřijali a nepřijmou finanční obnos ani nic hodnotného k zajištění nesprávného výkonu funkce nebo činnosti v souvislosti s touto smlouvou.
§ 18 THIRD PARTY BENEFICIARY	§ 18 OPRAVNĚNÁ TŘETÍ STRANA
(1) Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in IDS, on Sponsor's behalf.	(1) Zadavatel je zamýšlenou oprávněnou třetí stranou této smlouvy. V rozsahu, v jakém platné zákony nedovolují postoupení práv přímo na zadavatele podle této smlouvy, budou tato práva postoupena IDS v zastoupení zadavatele.
§ 19 USE OF NAMES	§ 19 POUŽITÍ NÁZVŮ ČI JMEN
(1) Study Site shall not use the name, symbols and/or trademarks of IDS or the Sponsor in any form of publicity in connection with the PEARL Study unless explicitly approved by IDS or the Sponsor in advance. Study Site agrees that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the PEARL Study and may identify Study Site as part of this disclosure.	(1) Studijní pracoviště nebude používat název, symboly a/nebo ochranné známky IDS nebo zadavatele v jakékoli formě reklamy ve spojení se studií PEARL, pokud to nebude předem výslovně schváleno IDS nebo zadavatelem. Studijní pracoviště souhlasí s tím, že zadavatel může v souladu s platnými zákony zveřejnit výši finančních prostředků poskytnutých podle této smlouvy na provádění studie PEARL a může v rámci takového zveřejnění identifikovat studijní pracoviště.
§ 20 PLACE OF JURISDICTION	§ 20 MÍSTO JURISDIKCE
The rules for determining local and substantive jurisdiction are governed by the provisions of the Code of Civil Procedure with fixed criteria. The basis for determining territorial jurisdiction is the seat of the defendant, which differs from one party to another.	Pravidla pro určení místní a věcné příslušnosti se řídí ustanoveními občanského soudního řádu s pevnými kritérii. Základem pro určení místní příslušnosti je sídlo žalovaného, které se u jednotlivých stran liší.
§ 21 FINAL CLAUSES	§ 21 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
(1) This Agreement may be amended only by a written amendment, which shall be so named and numbered accordingly and dated and signed by the Contracting Parties.	(1) Tuto smlouvu lze změnit pouze písemným dodatkem, který bude takto pojmenován a příslušně očíslován a opatřen datem a podpisem smluvních stran.
(2) If any provision of the Treaty conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol shall prevail in matters of medicine, science and the conduct of clinical trials. In case of other discrepancies, this contract takes precedence.	(2) Pokud je některé ustanovení smlouvy v rozporu s ustanovením protokolu, bude mít v záležitostech medicínských, vědeckých a provádění klinického hodnocení přednost protokol. V případě ostatních rozporů má přednost tato smlouva.
(3) The non-exercise or non-enforcement of either Party by any right granted to it shall not be construed as a waiver of such right, nor shall it constitute a prohibition on exercising or enforcing such right at any time thereafter.	(3) Neuplatnění nebo nevynucení kteroukoliv ze Stran jakéhokoli práva jí poskytnutého nebude považováno za vzdání se takového práva, ani nebude představovat zákaz uplatnit nebo vynutit takové právo kdykoliv později.
(4) Breach of obligations under this Agreement by law or regulation of any government, force majeure (war, civil unrest, destruction of production facilities and	(4) Porušení povinností stanovených touto Smlouvou z důvodu právních předpisů nebo nařízení jakékoliv vlády, vyšší moci (válka, občanské nepokoje, zničení

materials, fire, flood, earthquake or storm, work riots, lack of material, failure of public services or public carriers , serious epidemic and pandemic diseases) or any other causes beyond the reasonable control of the relevant Party shall not constitute a breach of this Agreement and that Party shall be released from performance under this Agreement to the extent and for the period of inability to perform, provided that it first notifies in writing the other Party (ies) about the impossibility of performance and shall make every effort to ensure that the obstacle to force majeure disappears, its effects are remedied or otherwise terminated.	výrobních zařízení a materiálů, požár, povodeň, zemětřesení nebo bouře, pracovní nepokoje, nedostatek materiálu, výpadek veřejných služeb nebo veřejných dopravců, vážná epidemická a pandemická onemocnění) nebo jakýchkoliv jiných příčin, které jsou mimo přiměřenou kontrolu příslušné Strany, nebude představovat porušení této Smlouvy a tato Strana bude zproštěna povinností plnit na základě této Smlouvy v rozsahu a po dobu nemožnosti plnění za podmínky, že nejprve písemně uvědomí druhou Stranu (Strany) o nemožnosti plnění a vynaloží maximální úsilí k tomu, aby překážka vyšší moci pomínila, její účinky byly napraveny nebo jinak ukončeny.
(5) This Agreement is concluded in English and Czech. In the event of a conflict between the English and Czech language versions of this Agreement, the Czech language version shall prevail.	(5) Tato Smlouva je uzavřena v anglickém a v českém jazyce. V případě rozporu mezi anglickou a českou jazykovou verzí této Smlouvy bude mít přednost česká jazyková verze.
(6) This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of a dispute between the parties in connection with the terms of this Agreement, the parties shall use their best endeavors to resolve the matter amicably. The contracting parties undertake to submit any disputes or disputes which they will not be able to resolve amicably to the competent court in the Czech Republic.	(6) Tato smlouva se bude řídit a vykládat podle zákonů České republiky. V případě sporu vzniklého mezi smluvními stranami v souvislosti s podmínkami této smlouvy vynaloží smluvní strany maximální úsilí, aby záležitost vyřešily smírnou cestou. Smluvní strany se zavazují předložit všechny spory nebo rozepře, které nebudou schopny vyřešit smírnou cestou, příslušnému soudu v České republice.
(7) Parties declare that this Agreement is an expression of their serious and free will, that they read and understood the wording of the Agreement, in testimony whereof duly authorized representatives of the Parties attach their signatures:	(7) Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva je výrazem jejich vážné a svobodné vůle, že si přečetly znění této smlouvy a porozuměly mu, což potvrzují připojením podpisů řádně oprávněných zástupců smluvních stran:
Institut Dr. Schauerte represented by [REDACTED] Signature/ Podpis _____ Place: Date:	
Study Site/Studijní pracoviště represented by [REDACTED] Signature/ Podpis _____ Place: Date:	
Investigator/Zkoušející lékař Signature/ Podpis _____ Place: Date:	

Each contractual party shall receive one copy of this Agreement.	Každá smluvní strana obdrží jednu kopii této smlouvy.
Note: Compensation of the study team is regulated within a separate agreement with entity HLZK	Poznámka: Odměny studijního týmu jsou upraveny v samostatné dohodě se subjektem HLZK

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