

CLINICAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ
by and between	mezi
<b>Worldwide Clinical Trials</b> having its registered office at Ulica Grada Vukovara 284, Almeria Tower, 10000 Zagreb, Croatia, on behalf of and as an authorized agent of <b>FibroGen, Inc.</b> with its principal place of business at 409 Illinois Street San Francisco, California 94158, USA (as defined below)	<b>společností Worldwide Clinical Trials</b> s hlavním sídlem na adrese Ulica Grada Vukovara 284, Almeria Tower, 10 000 Záhřeb, Chorvatsko, vystupující jménem a jako oprávněný zástupce společnosti <b>FibroGen, Inc.</b> se sídlem na adrese 409 Illinois Street San Francisco, Kalifornie 94158, USA (jak je definována níže)
(Hereinafter known as " <b>WORLDWIDE</b> ") on the first part	(dále jen jako „ <b>WORLDWIDE</b> “) na jedné straně
And	a
<b>Fakultní nemocnice Brno</b> having its registered office at Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Czech Republic Identification Number: 65269705 VAT ID: CZ65269705, represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D., Director	<b>Fakultní nemocnice Brno</b> se sídlem na adrese Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, Česká republika IČO: 65269705 DIČ: CZ65269705 Zastoupena prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem
(Hereinafter known as the " <b>Institution</b> ") on the second part	(dále jen jako „ <b>Zdravotnické zařízení</b> “) na straně druhé
and	a
XXX	XXX
(hereinafter known as the " <b>Investigator</b> ") on the third part	(dále jen jako „ <b>Zkoušející lékař</b> “) na straně třetí
(each a " <b>Party</b> " and collectively the " <b>Parties</b> ")	(každá samostatně jako „ <b>Strana</b> “ a společně jako „ <b>Strany</b> “)
XXX	XXX

<b>Introduction</b>	<b>Úvod</b>
WHEREAS, FibroGen, Inc. is the sponsor of the Study (the “ <b>Sponsor</b> ”); and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost FibroGen, Inc. je zadavatelem studie (dále jen „ <b>Zadavatel</b> “); a
WHEREAS, Sponsor has authorized WORLDWIDE pursuant to a contract with Worldwide Clinical Trials, Inc. located at 3800 Paramount Parkway, Suite 400, Morrisville, NC, 27560, USA, to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including, but not limited to, negotiation and execution of contracts, payments, monitoring, and audits required for the conduct of the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že zadavatel pověřil společnost WORLDWIDE na základě smlouvy se společností Worldwide Clinical Trials, Inc. se sídlem na adrese 3800 Paramount Parkway, Suite 400, Morrisville, NC, 27560, USA, ke koordinaci a/nebo provádění určitých činností jako oprávněný zástupce zadavatele, mimo jiné včetně vyjednávání a uzavírání smluv, plateb, monitorování a auditů potřebných k provádění studie.
<b>Schedule of terms used within this Agreement</b>	<b>Přehled pojmů použitých v této smlouvě</b>
Agreement This Clinical Study Agreement comprising the terms and conditions and all attachments or exhibits hereto.	Smlouva Tato smlouva o klinické studii obsahující podmínky a veškeré přílohy této smlouvy.
Affiliates: Any entity that controls, is controlled by or is under common control with—that Party. “Control” means the possession, directly or indirectly, of at least 50% of the share capital or voting rights or of the power to direct or cause the direction of the management and policies of an entity, whether through the ownership of voting securities, by contract or otherwise.	Přidružené společnosti: Jakýkoli subjekt, který kontroluje, je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou dané strany. „Kontrolou“ se rozumí přímé nebo nepřímé držení alespoň 50 % základního kapitálu nebo hlasovacích práv či pravomocí řídit nebo určovat zaměření řízení a zásad subjektu, ať již prostřednictvím vlastnictví cenných papírů, na základě smlouvy nebo jiným způsobem.
Centre Clinic of pulmonary diseases and tuberculosis, Jihlavská 20 Brno, 625 00 Czech Republic of Institution at which Investigator will perform the Study	Centrum Klinika nemoci plicních a tuberkulózy ,Jihlavská 20 Brno, 625 00 zdravotnického zařízení, ve kterém bude zkoušející lékař provádět studii

Monitor	The representative (i.e., Clinical Research Associate or Clinical Monitor) employed by Sponsor, WORLDWIDE or other agency appointed by WORLDWIDE who is responsible for assisting Investigator with the initiation of the Study at the Centre and for monitoring the progress and performance of the Study by Investigator thereafter.	Monitor	Zástupce (tj. klinický vědecký pracovník nebo monitor klinických studií), kterého zaměstnává zadavatel, společnost WORLDWIDE nebo jiný zástupce jmenovaný společností WORLDWIDE a který je zodpovědný za pomoc zkoušejícímu lékaři při zahájení studie v centru a za sledování pokroku a provádění studie zkoušejícím lékařem.
XXX		XXX	
Regulatory Document Binder	The file containing copies of the Protocol, Study-related correspondence and regulatory documentation.	Soubor regulačních dokumentů Soubor obsahující kopie protokolu, korespondence a regulační dokumentace související se studií.	
XXX		XXX	
Study staff	All personnel performing services on the Study under the direct supervision and instruction of Investigator, including, but not limited to sub-investigators, study coordinators, study nurses, employees, agents and/or subcontractors of Institution and Investigator.	Výzkumný tým	Veškerý personál provádějící služby v rámci studie pod přímým dohledem a dle pokynů zkoušejícího lékaře, mimo jiné včetně spoluzkoušejících, koordinátorů studie, zdravotních sester, zaměstnanců, zástupců a/nebo subdodavatelů zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře.
Study subject	Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study.	Subjekt hodnocení	Jakýkoli subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu pro studii, aby se mohl zúčastnit studie.
<b>1. Performance of the Study</b>		<b>1. Provádění studie</b>	
1.1 Institution shall serve as the premises and facilities located at where the Study will be undertaken by Investigator according to the terms and conditions set forth in this Agreement. Institution guarantees that it has appropriate facilities (including any equipment, but excluding those to be provided by Sponsor or WORLDWIDE for the Study) necessary and adequate for conducting the Study. Investigator acknowledges that he/she has read and understands the Protocol and all the information in the investigator's brochure provided by		1.1 Zdravotnické zařízení bude působit jako prostor a zařízení v místě provádění studie zkoušejícím lékařem, a to za podmínek stanovených v této smlouvě. Zdravotnické zařízení zaručuje, že má k dispozici veškeré zařízení nezbytné a vhodné k provádění studie (včetně veškerého vybavení, avšak s výjimkou vybavení, které má poskytnout zadavatel nebo společnost WORLDWIDE). Zkoušející lékař potvrzuje, že si přečetl protokol a veškeré informace v souboru informací pro zkoušejícího lékaře, které poskytl zadavatel, včetně možných	

<p>Sponsor, including the potential risks and side effects of the Study drugs and justifies that he/she has appropriate experience in the diagnosis and treatment of patients with <b>Idiopathic Pulmonary Fibrosis</b>. Institution has authorised Investigator and Investigator's Study staff to conduct the Study at Institution within the Clinic of pulmonary diseases and tuberculosis. Institution and Investigator each represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by any federal, state, or local governmental authority for performance of activities under this Agreement.</p>	<p>rizik a vedlejších účinků hodnocených přípravků, a rozumí jim a odůvodňuje, že má odpovídající zkušenosti s diagnostikou a léčbou pacientů s <b>idiopatickou plicní fibrózou</b>. Zdravotnické zařízení oprávnilo zkoušejícího lékaře a studijní tým k provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v rámci Kliniky nemoci plicních a tuberkulózy. Zdravotnické zařízení i zkoušející lékař prohlašují a zaručují, že získali a budou po dobu platnosti smlouvy udržovat všechny licence, oprávnění, schválení a hodnocení vyžadované jakýmkoli federálním, státním nebo místním státním úřadem za účelem provádění činností na základě této smlouvy.</p>
<p>1.2 At Sponsor's request, Institution or Investigator, as appropriate, shall: assist Sponsor in the preparation and submission of new investigational Drug applications, new drug or biological license applications, and any other premarket applications relating to the Study as may be required by the FDA or other regulatory agencies; and attend meetings with the FDA and other regulatory agencies regarding such applications and the associated approvals, if requested by Sponsor. Sponsor or WORLDWIDE shall reimburse to Institution and/or Investigator, as appropriate, their reasonable expenses associated with the foregoing.</p>	<p>1.2 Na žádost zadavatele bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař dle potřeby: napomáhat zadavateli s přípravou a podáním nových žádostí o povolení klinického hodnocení přípravku, žádostí o licenci pro nový přípravek nebo biologika a veškerých dalších žádostí před uvedením na trh souvisejících se studií, které může vyžadovat FDA nebo jiné regulační orgány, a účastnit se schůzek s FDA a jinými regulačními orgány v souvislosti s takovými žádostmi a souvisejícími schváleními dle požadavků zadavatele. Zadavatel nebo společnost WORLDWIDE uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři podle potřeby jejich přiměřené výdaje související s výše uvedeným.</p>
<p>1.3 Institution and Investigator each acknowledge that Sponsor is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas Sponsor transfers any or all of the Sponsor's trial-related functions to Worldwide in compliance with ICH-GCP. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that WORLDWIDE 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 WORLDWIDE 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 all applicable laws and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Institution will fully cooperate with WORLDWIDE's requests relating to Sponsor.</p>	<p>1.3 Zdravotnické zařízení i zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel financuje studii a jako takový je zamýšlenou třetí stranou oprávněnou z této smlouvy, přičemž zadavatel v souladu se správnou klinickou praxí Mezinárodní rady pro harmonizaci (ICH-GCP) převádí na společnost Worldwide veškeré funkce související s klinickým hodnocením zadavatele. Kromě výše uvedeného se zkoušející lékař a zdravotnické zařízení dohodly, že společnost WORLDWIDE může zpřístupnit veškeré informace a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení na studii (mimo jiné včetně zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů poskytnutých zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením společnosti WORLDWIDE podle této smlouvy) zadavateli. Veškeré odkazy na zadavatele v této smlouvě (ať už v souvislosti s poskytováním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami nebo čímkoli jiným) vyplývají z postavení zadavatele jako takového, jak je stanoveno všemi platnými zákony a předpisy SKP, a zkoušející lékař a zdravotnické zařízení se všemi takovými případy souhlasí. Zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat s</p>

<p>WORLDWIDE will enter into a separate agreement with the Investigator (and any Study staff, as applicable) to cover the performance of Study activities that are beyond the scope of the Institution's responsibilities under this Agreement. Any such agreement with the Investigator or Study staff will, inter alia, cover the remuneration of the Investigator or Study staff, as appropriate, for the performance of these activities. WORLDWIDE acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution for the duration of the Study, which is the Investigator's responsibility. WORLDWIDE declares that, with the exception of the agreements referenced above, it will not enter into any other agreement with any employee of the Institution unless Institution consents to such.</p>	<p>požadavky společnosti WORLDWIDE týkajícími se zadavatele.</p> <p>WORLDWIDE uzavře se Zkoušejícím lékařem (a případně se členy studijního týmu) smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího lékaře (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. WORLDWIDE bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející lékař. WORLDWIDE prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře bez souhlasu Zdravotnického zařízení žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p>
<p>1.4 Institution shall:</p>	<p>1.4 Zdravotnické zařízení:</p>
<p>i) provide the facilities necessary for Investigator and Investigator's Study staff to adequately complete the Study according to the terms and conditions set forth in this Agreement;</p>	<p>i) poskytne zařízení nezbytné pro zkoušejícího lékaře a jeho výzkumný tým, aby odpovídajícím způsobem dokončili studii za podmínek stanovených v této smlouvě;</p>
<p>ii) provide, close to the location or locations where Study subjects will be enrolled and subsequently seen at follow-up visits, telephone equipment which has the capacity to be used to call an external free of charge telephone number for the purposes of contacting the computer randomization service to register new Study subjects, to report the receipt of Study drug supplies and to obtain the medication numbers for each dispensing of Study drugs;</p>	<p>ii) poskytne v blízkosti místa nebo míst, kde budou subjekty hodnocení zaregistrovány a následně sledovány při kontrolních návštěvách, telefonní vybavení použitelné k volání na externí bezplatné telefonní číslo za účelem kontaktování počítačové randomizační služby za účelem registrace nových subjektů hodnocení, ohlášení přijetí dodávek hodnoceného přípravku a získání čísla léků pro každou dávku hodnocených přípravků;</p>
<p>iii) provide a facsimile machine which has the capacity to be used to send serious adverse event reports;</p>	<p>iii) poskytne faxové zařízení schopné zasílat zprávy, o závažných nežádoucích příhodách;</p>
<p>iv) ensure that all Study staff that are employees or agents of Institution are medically qualified and licensed, have sufficient expertise, training, and experience, and are made aware of the obligations contained in this Agreement and are bound by such obligations;</p>	<p>iv) zajistí, aby všichni pracovníci výzkumného týmu, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, měli lékařskou kvalifikaci a oprávnění, měli dostatečné odborné znalosti, školení a zkušenosti a byli si vědomi</p>

	povinností obsažených v této smlouvě a byli těmito povinnostmi vázáni;
v) allow Study staff that are employees or agents of Institution to be trained by and work under the direction and supervision of Investigator to perform the tasks required by the Study Protocol;	v) umožní pracovníkům výzkumného týmu, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, proškolení a práci pod vedením a dohledem zkoušejícího lékaře na plnění úkolů požadovaných protokolem studie;
vi) ensure that no Study staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;	vi) zajistí, aby se studie neúčastnil žádný pracovník výzkumného týmu, o němž je známo, že byl zbaven způsobilosti k provádění studie regulačním orgánem kompetentním pro provádění studie nebo americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv podle ustanovení jakéhokoli zákazu činnosti v jakékoli funkci;
vii) notify WORLDWIDE immediately if any Study staff or other person connected with the Study at the Institution is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;	vii) neprodleně informuje společnost WORLDWIDE, pokud některý pracovník výzkumného týmu nebo jiná osoba spojená se studií ve zdravotnickém zařízení obdrží zákaz činnosti nebo je za tímto účelem vyšetřován nebo je s ním v průběhu studie vedeno řízení;
viii) ensure that an adequately qualified new investigator is nominated to take over the responsibilities in case the Investigator withdraws from the Study;	viii) zajistí, aby v případě, že zkoušející lékař odstoupí ze studie, byl jmenován dostatečně kvalifikovaný nový zkoušející lékař;
ix) to ensure that the appropriate insurance is in place for Study staff who are employees or agents of Institution, in according to local Legal Requirements in the jurisdiction where the Study is conducted (ref. Section 12);	ix) zajistí, aby pracovníci výzkumného týmu, kteří jsou zaměstnanci nebo zástupci zdravotnického zařízení, měli vhodné pojištění s místními právními požadavky, kde se studie provádí (viz oddíl 12);
x) comply with all applicable Legal Requirements;	x) bude dodržovat veškeré příslušné právní požadavky;
xi) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WORLDWIDE inquiring into Institution's business and operations in order to satisfy WORLDWIDE's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act	xi) bude dodržovat veškeré platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a nařízení a plně spolupracovat se společností WORLDWIDE na jejím veškerém úsilí, které se týká podnikání a provozů zdravotnického zařízení, aby tak uspokojily závazky společnosti WORLDWIDE podle amerického zákona o zahraničních korupčních

<p>and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. Institution represents, warrants and covenants that it maintains adequate internal controls and accurate books and records;</p>	<p>praktikách, ve znění pozdějších předpisů, zákona o úplatkářství Spojeného království a veškerých prováděcích právních předpisů podle Úmluvy OECD proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a jakýchkoli jiných podobných zákonů platných v jurisdikci, kde se studie provádí. Zdravotnické prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že bude udržovat odpovídající interní kontroly a přesné účetní knihy a záznamy;</p>
<p>xii) to not solicit, request, or agree to receive or accept, on behalf of itself or others, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Institution of any function or activity in connection with the Study. Furthermore, Institution and its officers, directors, employees and agents shall not pay, give, offer or promise to pay or give, or authorize the payment, directly or indirectly, of any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WORLDWIDE or Sponsor in obtaining or retaining business;</p>	<p>xii) nebude jménem svým ani druhých žádat, domáhat se ani nebude souhlasit s obdržením či přijetím, ať již přímo nebo nepřímo, čehokoli hodnotného, včetně jakékoli finanční nebo jiné výhody, která je určena nebo navržena tak, aby podněcovala nebo odměňovala nepatřičné chování nebo aktivitu ze strany zdravotnického zařízení ve spojení se studií. Dále zdravotnické zařízení a jeho vedoucí pracovníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci nesmějí platit, dávat, nabízet ani slíbit, že přímo nebo nepřímo zaplatí či schválí platbu jakékoli částky ve formě peněz či cenných věcí jakémukoli vládnímu úředníkovi nebo pracovníkovi, který tuto osobu přiměje, aby jednala nebo opomenula jakýkoli úkon v rozporu se svou zákonnou povinností, zajistila nepatřičnou výhodu, nebo která takového veřejného činitele ovlivní k tomu, aby využil svého vlivu ve státní správě k výkonu nebo ovlivnění rozhodnutí státní správy, a tak by pomohl společnosti WORLDWIDE nebo zadavateli k získání nebo udržení obchodu;</p>
<p>xiii) Agree that Worldwide 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 Worldwide hereunder), to Sponsor; and</p>	<p>xiii) souhlasí, že společnost Worldwide může zadavateli zpřístupnit veškeré informace a/nebo dokumenty související s touto smlouvou a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení na studii (mimo jiné včetně zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů poskytnutých zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením společnosti Worldwide podle této smlouvy); a</p>
<p>xiv) Agree that Worldwide may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or</p>	<p>xiv) souhlasí, že společnost Worldwide může zadavateli zpřístupnit veškeré informace a/nebo dokumenty související</p>

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 Worldwide hereunder), to Sponsor.	s touto smlouvou a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení na studii (mimo jiné včetně zpráv nebo jiných dokumentů nebo materiálů poskytnutých zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením společnosti Worldwide podle této smlouvy).
1.5 Investigator shall:	1.5 Zkoušející lékař je povinen:
i) submit to the Monitor prior to the commencement of the Study (and, if changes are implemented in the course of the Study, for example, Protocol amendments are issued, Study staff or ethics committee ("EC") / institutional review board ("IRB") staff are added or removed, etc., to resubmit the applicable documents):	i) předložit monitorovi před zahájením studie (a v případě změn provedených v průběhu studie, například když jsou vydány změny protokolu nebo při přidání či odvolání pracovníků výzkumného týmu nebo etické komise (dále jen jako „EK“) / institucionální revizní komise (dále jen jako „IRB“) atd. příslušné dokumenty předložit znovu):
a) the executed signature page of the Protocol;	a) podpisovou stranu protokolu;
b) the United States Food and Drug Administration ("FDA") Form 1572, or such other financial disclosure form as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted, signed by Investigator;	b) formulář 1572 Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (dále jen „FDA“) nebo jiný formulář prohlášení o finančních zájmech, který může být vyžadován příslušnou jurisdikcí, ve které se studie provádí, podepsaný zkoušejícím lékařem;
c) evidence of approval from the applicable EC or IRB responsible for reviewing and approving the Protocol, Study subject informed consent document, such other documents designated in the international guidelines adopted by the International Conference on Harmonisation - E6 Good Clinical Practice ("ICH-GCP"), and any advertising that may be used in connection with the Study;	c) doklad o schválení příslušnou EK nebo IRB odpovědnou za kontrolu a schválení protokolu, dokumentu informovaného souhlasu subjektů hodnocení, dalších dokumentů určených v mezinárodních pokynech přijatých Mezinárodní konferencí pro harmonizaci – E6 Správné klinické postupy (dále jen jako „ICH-GCP“) a veškeré reklamy, která může být použita v souvislosti se studií;
d) a membership list for the applicable EC / IRB;	d) seznam členů pro příslušnou EK/IRB;



<p>e) a current signed and dated <i>curriculum vitae</i> of Investigator and any sub-investigators, including evidence of appropriate licenses for all Study staff listed on the FDA Form 1572 or such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted;</p>	<p>e) aktuální, podepsaný a datovaný <i>životopis</i> zkoušejícího lékaře a veškerých spoluzkoušejících lékařů, včetně důkazů o příslušných oprávněních pro všechny členy výzkumného týmu uvedené na formuláři FDA 1572 nebo v jiném v zásadě rovnocenném dokumentu, který může vyžadovat příslušná jurisdikce, ve které se studie provádí;</p>
<p>f) an executed Financial Disclosure Consent Form for all Study staff listed on the FDA Form 1572 or such other substantially equivalent document as may be required by the applicable jurisdiction where the Study is conducted: accordingly, Investigator and the Study staff agree to provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by 21 CFR (US Code of Federal Regulations) Part 54 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted. Such financial interest information shall include any equity interests in a) any potential product for regulatory approval that is a subject of the Study, and/or b) the Sponsor, its Affiliates or subsidiaries, and any other significant financial interest as defined in the above regulation. Additionally, all such Study staff shall agree to update financial interest information as necessary during the Agreement term if their financial interest changes to require a first or further disclosure of financial interest information under 21 CFR Part 54 or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted;</p>	<p>f) podepsaný formulář souhlasu s poskytnutím finančních informací pro všechny pracovníky výzkumného týmu uvedené v dokumentu FDA 1572 nebo v jiném v zásadě rovnocenném dokumentu, který může být vyžadován příslušnou jurisdikcí, v níž se studie provádí: zkoušející lékař a výzkumný tým souhlasí, že zpřístupní úplné informace o finančních zájmech, jak je požadováno podle zákoníku 21 CFR (US Code of Federal Regulations) části 54 nebo jiných podobných předpisů jurisdikce, kde se studie provádí. Tyto informace o finančních zájmech zahrnují veškerou majetkovou účast na a) jakémkoli potenciálním produktu určenému k regulačnímu schválení, který je předmětem studie, a/nebo b) zadavateli, jeho přidružených společnostech nebo dceřiných společnostech a veškeré další významné finanční zájmy, jak jsou definovány výše uvedeným předpisem. Všichni tito členové výzkumného týmu dále musí souhlasit, že budou po dobu platnosti smlouvy dle potřeby aktualizovat informace o finančních zájmech, pokud se jejich finanční zájmy změní tak, aby vyžadovaly první nebo následně zpřístupnění informací o finančních zájmech podle 21 CFR části 54 nebo jiných podobných předpisů jurisdikce, kde se studie provádí;</p>

g) laboratory certifications and normal ranges; and	g) laboratorní certifikáty a normální rozsahy; a
h) any national regulatory approvals, as required.	h) podle potřeby případná vnitrostátní regulační schválení;
ii) act, and cause any Study staff of Institution to act, and conduct the Study in strict accordance and compliance with all conditions specified in this Agreement, the Protocol, all written instructions of Sponsor or WORLDWIDE, all other applicable published guidelines for Good Clinical Practice, including but not limited to ICH-GCP and generally accepted medical standards, as in force at the time of performance of the Study or as they may be amended or replaced at any time, and all applicable laws and regulations as are in effect from time to time namely Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended (the guidelines for Good Clinical Practice and all other applicable laws and regulations being collectively referred to herein as “ <b>Legal Requirements</b> ”);	ii) jednat a zajistit, aby každý člen výzkumného týmu jednal a prováděl studii v naprostém souladu se všemi podmínkami uvedenými v této smlouvě, protokolu, ve všech písemných pokynech zadavatele nebo společnosti WORLDWIDE, ve všech ostatních platných zveřejněných pokynech pro správnou klinickou praxi, mimo jiné včetně ICH-GCP a obecně uznávaných lékařských standardů platných v době provádění studie nebo během ní změněných či nahrazených a veškerých platných zákonů a předpisů, které jsou příležitostně účinné, konkrétně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění (pokyny pro správnou klinickou praxi a veškeré další platné zákony a předpisy, které jsou souhrnně uváděny jako „ <b>Právní požadavky</b> “);
iii) adhere to the requirements of the Declaration of Helsinki;	iii) dodržovat požadavky Helsinské deklaráce;
iv) not participate in the Study if Investigator is debarred by the FDA under the provisions of the United States Generic Drug Enforcement Act of 1992, or other similar regulations of the jurisdiction where the Study is conducted (the “ <b>Debarment Statute</b> ”) in any capacity in connection with the performance of the duties required of Investigator herein;	iv) zaručit, že se nezúčastní studie, pokud je zkoušejícímu lékaři zakázána činnost orgánem FDA podle ustanovení amerického zákona o státní kontrole generických léčiv z roku 1992 nebo jiných podobných předpisů jurisdikce, ve které se studie provádí (dále jen „ <b>Zákaz činnosti</b> ”) v jakékoli funkci související s plněním povinností požadovaných na zkoušejícím lékaři podle této smlouvy;
v) ensure that no Study staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study or the FDA under the provisions of any Debarment Statute in any capacity participate in the Study;	v) zajistit, aby žádný z pracovníků výzkumného týmu, o němž je známo, že je vyloučen jakýmkoli regulačním orgánem kompetentním k provádění studie nebo úřadem FDA podle ustanovení jakéhokoli zákazu činnosti na jakékoli pozici ve studii, se jí neúčastnil;
vi) notify WORLDWIDE immediately if Study staff or other any person connected with the Study at the	vi) neprodleně informovat společnost WORLDWIDE, pokud je některému z členů výzkumného týmu nebo jiné

<p>Centre is debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the course of the Study;</p>	<p>osobě spojené s prováděním studie v centru v průběhu studie zakázána činnost, nebo je předmětem vyšetřování nebo řízení;</p>
<p>vii) obtain in compliance with all Legal Requirements an informed consent form properly signed by or on behalf of each Study subject prior to the Study subject's participation in the Study using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor and approved by the applicable EC or IRB;</p>	<p>vii) získat v souladu se všemi právními požadavky formulář informovaného souhlasu řádně podepsaný každým subjektem hodnocení nebo jeho jménem před účastí takového subjektu v klinickém hodnocení, a to na formuláři informovaného souhlasu předem schváleném zadavatelem a schváleném příslušnou EK nebo IRB;</p>
<p>viii) during the active enrollment phase of the Study, randomize Study subjects that meet the criteria contained in the Protocol in the Study, as are available and eligible in accordance with the Protocol;</p>	<p>viii) během aktivní fáze zařazování do studie randomizovat do studie subjekty hodnocení, které splňují kritéria uvedená v protokolu, pokud jsou k dispozici a způsobilé v souladu s protokolem;</p>
<p>ix) not enroll any Study subject concurrently participating in any other clinical trial, study, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor;</p>	<p>ix) zajistit, že do studie nebude bez předchozího písemného souhlasu zadavatele zařazený žádný subjekt hodnocení, který se souběžně účastní jakéhokoli jiného klinického hodnocení, studie, dílčí studie, odvozené nebo pomocné studie, bez ohledu na to, zda souvisí s tímto klinickým hodnocením či nikoli (kromě těch, které jsou uvedeny v protokolu, pokud existují);</p>
<p>x) to promptly report serious adverse events, but in no case more than twenty-four (24) hours thereafter, to WORLDWIDE in compliance with applicable Legal Requirements and the procedures outlined in the Protocol;</p>	<p>x) neprodleně, v každém případě však nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin, ohlásit společnosti WORLDWIDE závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými právními požadavky a postupy uvedenými v protokolu;</p>
<p>xi) promptly report any deviation of the Protocol, and the facts supporting such deviation, if during the course of performing the services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study subjects require a deviation of the Protocol. Said notification shall be followed by written confirmation of same within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study subject's case report form.</p>	<p>xi) neprodleně ohlásit jakoukoli odchylku od protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku, pokud v průběhu provádění služeb budou obecně uznávané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe související s prospěchem, zdravím a bezpečností subjektů hodnocení odchylku od protokolu vyžadovat. Po uvedeném oznámení musí následovat písemné potvrzení téhož do dvaceti čtyř (24) hodin, které musí být plně</p>

	zdokumentováno na formuláři záznamu subjektu hodnocení;
xii) on completion or termination of the Study, provide certification that the conditions set forth in Section 1.5 (iv) and (v) above were met;	xii) po dokončení nebo ukončení studie zajistit osvědčení, že podmínky stanovené v oddíle 1.5 (iv) a (v) výše byly splněny;
xiii) use reasonable efforts to XXX. Enrollment for this Study is competitive. Additional Study subjects may be enrolled without prior written approval of Sponsor or WORLDWIDE;	xiii) vynaložit přiměřené úsilí k náboru XXX. Zařazení do této studie je konkurenční. Další subjekty hodnocení mohou být zařazeny bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti WORLDWIDE;
xiv) not use any advertising materials without the prior written approval of the EC or IRB and Sponsor, and to submit, in writing, the text of any communication soliciting Study subjects for the Study to Sponsor and the applicable EC or IRB for written approval before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, and email or other postings on the Internet;	xiv) zaručit, že bez předchozího písemného souhlasu EK nebo IRB a zadavatele nepoužije žádné reklamní materiály a že písemně předloží text jakéhokoli sdělení, jímž se mají získávat subjekty hodnocení pro studii, zadavateli a příslušné EK nebo IRB k písemnému odsouhlasení před zveřejněním, mimo jiné včetně tiskových reklam a rozhlasových reklam, přímo zasílaných sdělení a e-mailů nebo jiných příspěvků na internetu;
xv) review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed case report form and to sign to confirm that the Study data are an accurate record of the treatment, care and events occurring during the Study subject's involvement in the Study;	xv) přezkoumat nebo jmenovat lékařsky kvalifikovaného pověřeného zástupce, aby přezkoumal každý vyplněný záznam subjektu hodnocení a podpisem stvrdil, že údaje ze studie jsou přesné záznamy o léčbě, péči a událostech, které se vyskytly během účasti subjektu hodnocení ve studii;
xvi) comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligence efforts of WORLDWIDE and Sponsor inquiring into Investigator's operations in order to satisfy WORLDWIDE's and Sponsor's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted;	xvi) dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a nařízení a plně spolupracovat se společností WORLDWIDE a zadavatelem při veškerých prověrkách působení zkoušejícího lékaře za účelem splnění závazků společnosti WORLDWIDE a zadavatele podle amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách, ve znění pozdějších předpisů, zákona o úplatkářství Spojeného království a veškerých prováděcích právních předpisů podle Úmluvy OECD proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a jakýchkoli jiných

	podobných zákonů platných v jurisdikci, kde se studie provádí;
xvii) not solicit, pay, give, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Investigator or any Study staff of any function or activity in connection with the Study and to not accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the decision of such government, in order to assist WORLDWIDE or Sponsor in obtaining or retaining business;	xvii) zaručit, že se nebude domáhat, platit, poskytovat, požadovat či souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať již přímo či nepřímo, cokoli hodnotného, včetně finančních či jiných výhod, jejichž záměrem či cílem je jakkoli odměnit nebo přimět k nesprávnému vykonávání jakékoli funkce či činnosti související se studií ze strany zkoušejícího lékaře či jakéhokoli člena výzkumného týmu a že nebude přijímat, platit, poskytovat, nabízet či slibovat úhradu či dar, přímý či nepřímý, jakýchkoli peněžních prostředků či čehokoli hodnotného žádnému veřejnému činiteli či zaměstnanci, který by takovou osobu přiměl jednat či nejednat v rozporu s jeho zákonnou povinností za účelem zajištění nepatřičné výhody nebo ovlivnění takového veřejného činitele, aby uplatnil svůj vliv ve veřejné správě nebo ovlivnil rozhodnutí takového orgánu státní správy, aby společnosti WORLDWIDE nebo zadavateli napomohl získat či udržet si obchod;
xviii) appoint such other qualified employees of Institution as sub-investigators (“ <b>Sub-Investigator(s)</b> ”), in accordance with Applicable Law, this Agreement, Sponsor’s instructions, and the Protocol, assist in the conduct of the Study, and Investigator shall be responsible for leading and supervising any such Sub-Investigator or team of Sub-Investigators;	xviii) jmenovat tyto další kvalifikované zaměstnance zdravotnického zařízení jako spoluzkoušející (dále jen „ <b>Spoluzkoušející</b> “), v souladu s platnými právními předpisy, touto smlouvou, pokyny zadavatele a protokolu, pomáhat při provádění studie s tím, že zkoušející lékař odpovídá za vedení a dohled nad kterýmkoli spoluzkoušejícím nebo týmem spoluzkoušejících;
xix) Agree that WORLDWIDE 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 WORLDWIDE hereunder), to Sponsor; and	xix) souhlasit s tím, že společnost WORLDWIDE může zveřejnit veškeré informace a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení na studii (mimo jiné včetně jakýchkoliv zpráv nebo jiných dokumentů nebo materiálů poskytnutých zkoušejícím lékařem nebo zdravotnickým zařízením společnosti WORLDWIDE, jak je uvedeno níže) zadavateli; a
xx) Submit to Sponsor all Study data and results (“ <b>Study Data</b> ”) and other	xx) odeslat zadavateli všechny údaje a výsledky studie (dále jen „ <b>Údaje ze</b>

information related to the Study in a timely manner (and in no case later than seven (7) working days from the date of each subject visit).	<b>studie“)</b> a další informace související se studií včas (a nejpozději sedm (7) pracovních dnů od data každé návštěvy subjektu);
1.6 Sponsor and/or WORLDWIDE on behalf of Sponsor shall:	1.6 Zadavatel a/nebo společnost WORLDWIDE jménem zadavatele musí:
i) provide all necessary Study documentation;	i) poskytnout veškerou nezbytnou dokumentaci studie;
ii) provide appropriately labelled Study drugs;	ii) poskytovat řádně označené hodnocené přípravky;
iii) provide instruction on Study procedures and Good Clinical Research Practice as necessary; and	iii) poskytnout pokyny v postupech ve studii a podle potřeby správné standardy klinického výzkumu; a
iv) manage all Study data arising from the Study in a manner which ensures the anonymity of the Study subjects in accordance with applicable Legal Requirements.	iv) spravovat všechny údaje vyplývající ze studie způsobem, který zajistí anonymitu subjektů hodnocení v souladu s platnými právními požadavky;
<b>2. Record Keeping and Record Retention, Reporting, and Access to Records</b>	<b>2. Vedení záznamů a uchovávání záznamů, podávání zpráv a přístup k záznamům</b>
2.1 Institution and Investigator shall:	2.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař, jsou povinni:
i) ensure the completion and maintenance of up-to-date records throughout the Study in compliance with applicable Legal Requirements relating to the use and disposition of the Drug and the treatment of the subjects in the Study and in a manner that their quality and integrity can be verified. Such records include, but are not limited to, the case report forms, Study drugs supply and reconciliation documents and the Regulatory Document Binder which will include all Study-related correspondence and regulatory documentation. WORLDWIDE or Sponsor shall provide blank CRF to be completed by the Principal Investigator. Principal Investigator shall timely prepare and maintain complete, accurate and legible medical records, accounts, notes, reports, and data of all clinical research performed under this	i) zajistit dokončení a uchování aktuálních záznamů po celou dobu studie v souladu s platnými právními požadavky týkajícími se používání a likvidace přípravku a léčby subjektů ve studii, a to způsobem umožňujícím ověření kvality a integrity. Mezi takové záznamy patří mimo jiné záznamy subjektů hodnocení, dokumenty o dodávkách a rekonziliaci hodnoceného přípravku a souboru regulačních dokumentů, který bude zahrnovat veškerou korespondenci a regulační dokumentaci související se studií. Společnost WORLDWIDE nebo zadavatel poskytne prázdné formuláře CRF, které hlavní zkoušející vyplní. Hlavní zkoušející včas připraví a bude udržovat úplné, přesné a čitelné lékařské záznamy, účty, poznámky, zprávy a údaje o veškerém klinickém výzkumu prováděném podle této smlouvy a za každý subjekt vyplní

<p>Agreement, and shall complete CRF for each subject as provided in the Protocol;</p>	<p>formulář CRF, jak je stanoveno v protokolu;</p>
<p>ii) ensure the safe storage of the Regulatory Document Binder at Institution/Centre and copies of all case report forms and all other Study related documents and correspondence in compliance with, and for the time period required by, applicable Legal Requirements unless otherwise agreed to in writing by Sponsor and Institution;</p>	<p>ii) zajistit bezpečné uložení souboru regulačních dokumentů ve zdravotnickém zařízení/centru a kopií veškerých záznamů subjektů hodnocení a všech ostatních dokumentů a korespondence souvisejících se studií v souladu s platnými právními požadavky, není-li mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením písemně ujednáno jinak;</p>
<p>iii) inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Study records;</p>	<p>iii) písemně informovat zadavatele v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení záznamů ze studie;</p>
<p>iv) inform Sponsor in writing in the event that Investigator leaves the employment of Institution, so that provision can be made for the continued safe-keeping of Study records as required in Section 2.1(ii) above;</p>	<p>iv) písemně informovat zadavatele v případě, že zkoušející lékař ukončí zaměstnanecký poměr u zdravotnického zařízení, aby bylo možné zajistit trvalé zabezpečení záznamů ze studie podle požadavků oddílu 2.1 (ii) výše;</p>
<p>v) upon request of WORLDWIDE or Sponsor to return promptly all records in his/her custody upon termination of the Study; and</p>	<p>v) na žádost společnosti WORLDWIDE nebo zadavatele neprodleně po ukončení studie vrátit všechny záznamy, které má v úschově; a</p>
<p>vi) ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 2.1(ii) above and that written permission will be sought from WORLDWIDE on behalf of the Sponsor prior to the destruction of any Study documentation as required hereunder.</p>	<p>vi) zajistit, aby dokumentace studie byla na konci studie uchováována bezpečným způsobem dle požadavků oddílu 2.1 (ii) výše a aby před zničením jakékoli dokumentace studie požadované podle této smlouvy bylo nejprve získáno od společnosti WORLDWIDE jménem zadavatele písemné svolení.</p>
<p><b>3. Access and Inspection</b></p>	<p><b>3. Přístup a kontrola</b></p>
<p>3.1 Institution and Investigator agrees that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including WORLDWIDE) may visit Institution at mutually convenient times for the following purposes:</p>	<p>3.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že zaměstnanci zadavatele nebo jeho jednatelé či zástupci (včetně společnosti WORLDWIDE) mohou navštívit zdravotnické zařízení ve vzájemně vyhovujících časech pro následující účely:</p>
<p>i) to provide information and instruction on the execution of the Study;</p>	<p>i) poskytnutí informací a pokynů k provádění studie;</p>

<p>ii) to confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and</p>	<p>ii) potvrzení, že se studie provádí v souladu se standardy stanovenými v tomto dokumentu; a</p>
<p>iii) to inspect the procedures, facilities and Study records as described above (including portions of other pertinent records for all Study subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study during usual business hours. Information obtained from such inspections shall be shared with Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives including WORLDWIDE.</p>	<p>iii) kontrolu postupů, zařízení a záznamů ze studie, jak je popsáno výše (včetně částí dalších příslušných záznamů pro všechny subjekty hodnocení) a těch postupů, zařízení nebo záznamů ze studie všech zaměstnanců, smluvních partnerů nebo zástupců, které zkoušející lékař nebo zdravotnické zařízení používá při provádění studie v obvyklé pracovní době. Informace získané z těchto kontrol budou sdíleny se zadavatelem, monitorem nebo jinými zástupci určenými zadavatelem, včetně společnosti WORLDWIDE.</p>
<p>3.2 In the event that Sponsor, the Monitor or other Sponsor-designated representatives (including WORLDWIDE) discover that there is a lack of compliance with this Agreement, the Protocol, written instructions of Sponsor or WORLDWIDE, Good Clinical Practice Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at Investigator's and/or Institution's expense or discontinue shipments of Study drugs and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.</p>	<p>3.2 V případě, že zadavatel, monitor nebo jiní zástupci určení zadavatelem (včetně společnosti WORLDWIDE) shledají, že není dodržována tato smlouva, protokol, písemné pokyny zadavatele nebo společnosti WORLDWIDE, pokyny pro správnou klinickou praxi, platné právní požadavky nebo jiné regulační požadavky, je zadavatel oprávněn zajistit dodržování pokynů na náklady zkoušejícího lékaře a/nebo zdravotnického zařízení a/nebo ukončit jejich účast ve studii, a to na základě písemného oznámení zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p>3.3 Institution and Investigator agrees that personnel from regulatory authorities including but not limited to State Institute For Drug Control ("SUKL") and the FDA may visit Institution to inspect Study records (including portions of other pertinent records for all Study subjects in the Study) and those procedures, facilities or Study records of any employee, contractor or agent that Investigator or Institution uses in conducting the Study. In the event Institution or Investigator receives notice that Institution and/or Investigator shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority relating to this Agreement or the Study, Institution or Investigator shall notify WORLDWIDE and Sponsor promptly and provide WORLDWIDE and Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of Institution/Centre's facilities, and Institution shall permit representatives of Sponsor and its designee to attend any such inspections, unless the inspecting governmental or regulatory</p>	<p>3.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí, že personál regulačních orgánů, mimo jiných včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a FDA, mohou navštívit zdravotnické zařízení za účelem kontroly záznamů ze studie (včetně částí dalších příslušných záznamů pro všechny subjekty hodnocení) a těchto postupů, zařízení nebo záznamů ze studie jakéhokoli zaměstnance, smluvního partnera nebo zástupce, které zkoušející lékař nebo zdravotnické zařízení při provádění studie používá. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař obdrží oznámení o tom, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař jsou předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany jakéhokoli orgánu státní správy nebo regulačního orgánu v souvislosti s touto smlouvou nebo studií, zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař neprodleně informuje společnost WORLDWIDE a zadavatele a poskytne jim kopie jakýchkoli šetření, korespondence nebo sdělení jakémukoli orgánu státní správy nebo regulačnímu orgánu nebo od něj ohledně studie, mimo jiné včetně</p>



<p>authority expressly prohibits such participation by Sponsor or its designee in writing. Institution and Investigator will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information (as defined in Section 6 below) that is not required to be disclosed during such inspections. Institution and Investigator shall use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to prospectively review and comment on any of Institution's written responses to regulatory agency inspections in regard to the Study. In the event that Institution or Investigator does not receive prior notice of said investigation or audit, Institution or Investigator shall notify WORLDWIDE and Sponsor as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit and will provide Sponsor with a report of the inspection, including questions asked and responses provided, along with a copy of any final response or documentation transmitted to the relevant regulatory authority regarding the Study.</p>	<p>žádostí o kontrolu zdravotnického zařízení/centra, a zdravotnické zařízení umožní zástupcům zadavatele a jeho zmocněncům zúčastnit se takových kontrol, ledaže by kontrolující orgán státní správy nebo regulační orgán výslovně tuto účast písemně zadavateli nebo jeho zmocněnci zakázal. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělili a nezpřístupnili žádné důvěrné informace (jak jsou definovány v oddíle 6 níže), které není nutné při takových kontrolách zpřístupnit. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby zadavateli poskytli příležitost prospektivně přezkoumávat a komentovat jakékoli písemné odpovědi zdravotnického zařízení na kontroly regulačních orgánů prováděné v souvislosti se studií. V případě, že zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař neobdrží předchozí oznámení o zmíněném vyšetřování nebo auditu, bude zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař informovat společnost WORLDWIDE a zadavatele co nejdříve po obdržení znalostí o zmíněném hodnocení či auditu a poskytne zadavateli zprávu o kontrole, včetně dotazů a odpovědí, spolu s kopií jakékoli závěrečné odpovědi nebo dokumentace přenesené příslušnému regulačnímu orgánu v souvislosti se studií.</p>
<p>3.4 Institution and Investigator shall share information obtained from such regulatory inspections with Sponsor or other Sponsor-designated representatives including WORLDWIDE. In the event that regulatory authorities discover that there is a lack of compliance with the Protocol, Good Clinical Practices Guidelines, applicable Legal Requirements or other regulatory requirements, Sponsor is entitled to secure compliance at Institution's and/or Investigator's expense or discontinue shipments of Study drugs and end Investigator's and/or Institution's participation in the Study, effective on written notice to Investigator and/or Institution.</p>	<p>3.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař musí sdílet informace získané z těchto regulačních inspekcí se zadavatelem nebo jinými zástupci určenými zadavatelem, včetně společnosti WORLDWIDE. V případě, že regulační orgány zjistí, že není dodržován protokol, pokyny správné klinické praxe, platné právní požadavky nebo jiné regulační požadavky, je zadavatel oprávněn zajistit dodržování pokynů na náklady zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího lékaře nebo ukončit jejich účast ve studii, a to s účinností od písemného oznámení zkoušejícímu lékaři a/nebo zdravotnickému zařízení.</p>
<p><b>4. Study Drugs and Accountability</b></p>	<p><b>4. Hodnocené přípravky a vykazování množství hodnoceného léku</b></p>
<p>4.1 Institution and Investigator agrees that all Study drugs and any other clinical supplies ("<b>Clinical Supplies</b>") provided by Sponsor or WORLDWIDE are provided solely for administration under the Protocol to Study subjects entered into the Study and that no Clinical Supplies shall be administered without Investigator or designate having first determined</p>	<p>4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že všechny hodnocené přípravky a jakékoli jiné klinické dodávky (dále jen „<b>Klinické dodávky</b>“) poskytnuté zadavatelem nebo společností WORLDWIDE jsou poskytovány výhradně k podání podle protokolu subjektům zařazeným do studie a že žádné klinické dodávky nebudou podávány, aniž by</p>

the proper randomization as specified in the Protocol.	zkoušející lékař nebo jím pověřená osoba jako první určil náležitou randomizaci, jak je uvedeno v protokolu.
4.2 Investigator agrees to complete all documentation relating to Study drugs use and wastage.	4.2 Zkoušející lékař souhlasí s tím, že vyplní veškerou dokumentaci týkající se užívání a úbytku hodnoceného přípravku.
4.3 Institution and Investigator agree that copies of all documentation pertaining to Study drugs use and all unused supplies must be returned to Sponsor or its designee on request.	4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že kopie veškeré dokumentace týkající se užívání hodnoceného přípravku a veškerých nevyužitých dodávek musí být na vyžádání vráceny zadavateli nebo jím pověřené osobě.
4.4 Institution and Investigator acknowledge that Sponsor has the right to discontinue the supply of Study drug if necessary, in particular in the following cases:	4.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel má v případě potřeby právo ukončit dodávku hodnoceného přípravku, a to zejména v následujících případech:
a. termination of Study in general worldwide, in a specific country, or specifically with respect to Institution or Investigator (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor);	a. ukončení studie obecně celosvětově, v konkrétní zemi nebo konkrétně v souvislosti se zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem (buď rozhodnutím příslušného orgánu, nebo podle výhradního uvážení zadavatele);
b. Institution's or Investigator's failure to adhere to the terms of this Agreement;	b. nedodržení podmínek této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře;
c. discontinuation / interruption of delivery of the Study drug in case of detection of a defect of the Study drug;	c. ukončení/přerušování podávání hodnoceného léku v případě zjištění vady hodnoceného léku;
d. delay in case of problems in production of Study drug; or	d. zpoždění v případě problémů při výrobě hodnoceného přípravku; nebo
e. for any other reason or as otherwise set forth in this Agreement.	e. z jakéhokoli jiného důvodu nebo jinak stanovených v této smlouvě.
4.5 Except for applicable costs described in Section 9 below, neither Institution nor Investigator shall charge any Study subject enrolled in the Study or third-party payer for Study drug, any supplies or procedures associated with administering Study drug, or any	4.5 S výjimkou platných nákladů popsaných v oddíle 9 níže nebude zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař žádnému subjektu hodnocení zařazenému do studie nebo plátcí třetí strany za hodnocený lék, jakýkoli spotřební materiál nebo postupy spojené s podáváním hodnoceného

<p>other Study services covered by the Budget. Additionally, neither Institution nor Investigator shall not include the cost of Study drug, the cost of supplies or procedures associated with administering Study drug, or the cost of such Study services in any cost report to third party payers.</p>	<p>přípravku nebo jiné služby studie zahrnuté do rozpočtu nic účtovat. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále nebudou zahrnovat náklady na hodnocený přípravek, náklady na spotřební materiál nebo postupy spojené s podáváním hodnoceného přípravku nebo náklady na tyto služby studie do žádné zprávy o nákladech plátcům třetí strany.</p>
<p><b>5. Financial Reimbursement</b></p>	<p><b>5. Finanční náhrada</b></p>
<p>5.1 WORLDWIDE, acting on behalf of Sponsor, through its corporate affiliate International Grant Administration, Inc. (“IGA”), performing administrative accounting services for WORLDWIDE, will provide fair market value financial reimbursement to the payee[s] identified in Attachment 1 (“Payee[s]”) for the Study according to the schedule given in <b>Attachments 1 &amp; 2</b> to this Agreement to cover necessary costs actually incurred by Institution. The Payee shall ensure that the remuneration is paid to the Study Staffs in accordance with its internal regulations. The Parties acknowledge that WORLDWIDE is the payment agent for Sponsor under this Agreement. Sponsor shall be liable in the event adequate funds are not made available by Sponsor to WORLDWIDE. The abovementioned payment covers all taxes. Payee is liable for discharge of taxes on all payments received under this Agreement in accordance with the laws of the country it is a tax resident of and confirms that it observes the rules of the local tax law. Any payee identified in Attachment 1 under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by payee’s bank as a result of payments made under this Agreement. Any Payee under this Agreement shall be responsible for payment transaction fees issued by payee’s bank as a result of payments made under this Agreement.</p>	<p>5.1 Společnost WORLDWIDE, jednající jménem zadavatele, prostřednictvím své přidružené společnosti International Grant Administration, Inc. (dále jen „IGA“), jež zajišťuje administrativní účetní služby pro společnost WORLDWIDE, bude za studii poskytovat spravedlivou tržní hodnotu příjemci plateb, který je uveden v Příloze 1 (dále jen „Příjemce plateb“), podle harmonogramu uvedeného v <b>Přílohách 1 a 2</b> této smlouvy za účelem pokrytí nezbytných nákladů skutečně vynaložených zdravotnickým zařízením. Příjemce plateb zajistí vyplacení odměny členům studijního týmu v souladu se svými vnitřními předpisy. Smluvní strany berou na vědomí, že společnost WORLDWIDE je podle této smlouvy zprostředkovatelem plateb za zadavatele. Zadavatel ponese odpovědnost v případě, že společnost WORLDWIDE neposkytne odpovídající finanční prostředky. Na výše uvedenou platbu se vztahují všechny daně. Příjemce plateb je odpovědný za odvod daní ze všech plateb přijatých podle této smlouvy v souladu se zákony země, v níž má sídlo, a potvrzuje, že dodržuje pravidla místního daňového práva. Jakýkoli příjemce plateb uvedený v příloze 1 podle této smlouvy ponese odpovědnost za poplatky za platební transakce vydané bankou příjemce v důsledku plateb provedených podle této smlouvy. Jakýkoli příjemce plateb podle této smlouvy ponese odpovědnost za poplatky za platební transakce vydané bankou příjemce v důsledku plateb provedených podle této smlouvy.</p>
<p>5.2 Payments will be made to Payee’s account according to the budget and payment terms as provided in <b>Attachments 1 &amp; 2</b>. The payments are stated without VAT.</p>	<p>5.2 Platby budou prováděny na účet příjemce, a to podle rozpočtu a platebních podmínek uvedených v <b>Přílohách 1 a 2</b>. Platby jsou bez DPH.</p>
<p>5.3 The Study drug will be provided by Sponsor free of charge.</p>	<p>5.3 Hodnocený přípravek poskytne zadavatel bezplatně.</p>

<p>5.4 Other than the payments described in Section 5.1 above and <b>Attachments 1 &amp; 2</b>, neither WORLDWIDE, nor the Sponsor shall have any further obligation or liability to pay Institution.</p>	<p>5.4 Kromě plateb popsaných v oddíle 5.1 výše a <b>v Příloze 1 a 2</b> nebudou mít společnost WORLDWIDE ani zadavatel žádný další závazek nebo povinnost platit zdravotnickému zařízení.</p>
<p>5.5 Because recruitment into the Study is on a competitive basis, there can be no guarantee that neither Institution nor Investigator will have the full recruitment period in which to recruit Study subjects or have a specific number of Study subjects allocated. WORLDWIDE on behalf of Sponsor reserves the right to limit entry or enrollment of additional Study subjects at any time, effective on written notice from WORLDWIDE or Sponsor.</p>	<p>5.5 Vzhledem k tomu, že nábor do studie probíhá na konkurenčním základě, nelze zaručit, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou mít k dispozici celé období vyhrazené pro nábor subjektů hodnocení nebo že jim bude přidělený určitý počet subjektů hodnocení. Společnost WORLDWIDE si jménem zadavatele vyhrazuje právo kdykoli omezit vstup nebo zařazování dalších subjektů hodnocení, a to na základě písemného oznámení od společnosti WORLDWIDE nebo zadavatele.</p>
<p>5.6 To be eligible for payment, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement (including <b>Attachments 1 &amp; 2</b>), and the Study data submitted must be complete and correct. For Study data to be complete and correct, each Study subject must have signed an EC/IRB-approved patient informed consent document, and have met all the inclusion/ exclusion criteria, and all procedures designated in the Protocol must be carried out on a "best efforts" basis; omissions must be satisfactorily explained. It is expected that for all procedures and items required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide remuneration, WORLDWIDE will be the sole source of remuneration on behalf of Sponsor.</p>	<p>5.6 Aby bylo možné provést platbu, musí být postupy provedeny v plném souladu s protokolem a touto smlouvou (včetně <b>Přílohy 1 a 2</b>) a odeslané údaje ze studii musí být úplné a správné. Aby údaje ze studie byly úplné a správné, musí každý subjekt hodnocení podepsat dokument informovaného souhlasu pacienta schválený EK/IRB a musí splňovat všechna kritéria pro zařazení/vyloučení s tím, že všechny postupy uvedené v protokolu musí být provedeny na základě „nejlepšího úsilí“; přičemž opomenutí musí být uspokojivě vysvětlena. Očekává se, že u všech postupů a položek vyžadovaných protokolem, u nichž zadavatel souhlasil s poskytnutím odměny, bude společnost WORLDWIDE jediným zdrojem odměn jménem zadavatele.</p>
<p>5.7 When the Study data are reviewed by an on-site scheduled visit of a Monitor or other Sponsor-designated representative such as WORLDWIDE, Institution and Investigator will have all reasonably available Study data obtained up to five working days after the last Study subject's visit complete and ready for evaluation. WORLDWIDE reserves the right to refuse payment for Study data not received by WORLDWIDE within ten (10) days after the Monitor's or other Sponsor-designated representative's review.</p>	<p>5.7 Pokud jsou údaje ze studie přezkoumány na místě plánovanou návštěvou monitora nebo jiného zástupce určeného zadavatelem, jako je například společnost WORLDWIDE, bude mít zdravotnické zařízení a zkoušející lékař všechny přiměřeně dostupné údaje ze studie získané až do doby pěti pracovních dnů od poslední návštěvy subjektu studie kompletní a připravené k vyhodnocení. Společnost WORLDWIDE si vyhrazuje právo odmítnout platbu za údaje ze studie, které neobdrží do deseti (10) dnů poté, co monitor nebo jiný zástupce určený zadavatelem tyto údaje přezkoumal.</p>
<p>5.8 In addition, if Investigator's or other Study staff's attendance is requested at a Study start-up meeting or other meeting necessary to provide Investigator with information regarding</p>	<p>5.8 Navíc, pokud je zkoušející lékař nebo jiný člen personálu studie požádán, aby se zúčastnil zahajovací schůzky studie nebo jiného setkání, které je nezbytné k poskytnutí informací o studii nebo hodnoceném léku, zadavatel tyto výdaje</p>

<p>the Study or Study drug, Sponsor will cover these expenses, as agreed in advance of the meeting.</p>	<p>uhradí, jak bylo dohodnuto před uskutečněním takové schůzky.</p>
<p>5.9 Sponsor may provide Institution and Investigator with Study equipment necessary for performing the Study (“<b>Equipment</b>”) for purposes of allowing Investigator and Study staff to collect Study Data from Study subjects. Unless otherwise mutually agreed, Sponsor shall provide Maintenance on the Equipment at no charge to Institution during the term of this Agreement. For purposes of this Agreement, the term “<b>Maintenance</b>” shall include reasonable labour time, travel time, repairs and replacement parts, and insurance for the value of the Equipment. Institution and Investigator each agrees that it shall use the Equipment solely for the purpose of conducting the Study and that it shall ensure that only Investigator and Study staff use such Equipment. Institution and Investigator will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by Sponsor, the vendor, or the manufacturer and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. In the event that repair or replacement of the Equipment is required due to the negligence, misuse, theft, or loss by the Investigator or Study staff, reimbursement for necessary repair or for full replacement value for new Equipment will be deducted from the final balance payment due to Institution upon completion of the Study. Further, Institution and Investigator agrees to return the Equipment, at Sponsor’s reasonable cost, upon Sponsor’s advance request or upon conclusion of the Study, or termination of this Agreement, whichever occurs first. Sponsor or Worldwide provides the Equipment to the Institution “as is” and disclaims all warranties associated with the Equipment. Institution or Investigator shall provide certification upon return of any Equipment and Property that Institution, Investigator and Study staff have not used any of such Equipment and Property for any research, study or purpose other than as permitted herein.</p>	<p>5.9 Zadavatel může zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři poskytnout vybavení potřebné k provádění studie („<b>Vybavení</b>“), aby zkoušející lékař a personál studie mohli shromažďovat údaje ze studie od subjektů hodnocení. Pokud není dohodnuto jinak, zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení bezplatnou údržbu vybavení během platnosti této smlouvy. Pro účely této smlouvy musí výraz „<b>Údržba</b>“ zahrnovat přiměřený pracovní čas, cestovní dobu, opravy a náhradní díly a pojištění hodnoty vybavení. Zdravotnické zařízení i zkoušející lékař souhlasí s tím, že budou používat vybavení výhradně pro účely provádění studie, a zajistí, že bude toto vybavení používat pouze zkoušející lékař a personál studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou dodržovat veškeré pokyny pro provoz a údržbu vybavení poskytnuté zadavatelem, dodavatelem nebo výrobcem a budou skladovat vybavení za podmínek, které jsou vhodné pro povahu vybavení a které minimalizují riziko ztráty nebo poškození. V případě, že je nutná oprava nebo výměna vybavení z důvodu nedbalosti, nesprávného použití, krádeže nebo ztráty ze strany zkoušejícího lékaře nebo personálu studie, bude úhrada za nezbytnou opravu nebo částka za pořízení nového vybavení v plné výši odečtena ze závěrečné platby po dokončení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař dále souhlasí s tím, že vrátí vybavení na přiměřené náklady zadavatele na žádost zadavatele nebo po ukončení studie nebo po ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve. Zadavatel nebo Worldwide poskytne zdravotnickému zařízení vybavení „v tom stavu, v jakém je,“ a zřídá veškeré záruky spojené s tímto vybavením. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař poskytne po vrácení jakéhokoli vybavení a majetku potvrzení, že zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a studijní tým žádné takové vybavení a majetek nepoužívali k jakémukoli výzkumu, studii nebo jinému účel, než je zde dovoleno.</p>
<p><b>6. Confidentiality and Non-Use</b></p>	<p><b>6. Důvěrnost a nepoužívání</b></p>
<p>6.1 All information provided by Sponsor or its agents (including but not limited to WORLDWIDE) that is not in the public domain together with any information generated by Institution in connection with the Study (“<b>Confidential Information</b>”) will be kept in confidence by Institution and Investigator and not</p>	<p>6.1 Veškeré informace poskytnuté zadavatelem nebo jeho zástupci (mimo jiné včetně společnosti WORLDWIDE), které nejsou dostupné ve veřejných doménách společně s jakýmkoliv informacemi vytvořenými zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií (dále jen „<b>Důvěrné informace</b>“), budou zdravotnické</p>

<p>used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years or as applicable by Legal Requirements after the termination or conclusion of the Study, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release of information or it is required by applicable Legal Requirements to be disclosed to the relevant EC/IRB, the Study subject, regulatory agencies or legal authority (provided that Sponsor will be notified promptly in writing of such requested required disclosure prior to such disclosure being made), or to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study drug or a Study procedure, provided that such disclosure is on a "need-to-know" basis to those medical professionals directly involved in providing such emergency care, but only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution or Investigator, as applicable, will inform those medical professionals that the information being provided is confidential to Sponsor. Any Confidential Information thus disclosed must remain confidential with respect to any other third parties. Sponsor shall be notified promptly in writing of any disclosures under this paragraph;</p>	<p>zařízení a zkoušející lékař udržovat v tajnosti a nepoužijí je k žádnému účelu, který není předmětem této smlouvy v průběhu její platnosti a po dobu nejméně deseti (10) let po dokončení nebo ukončení studie nebo podle zákonných požadavků s výjimkou případů, kdy zadavatel písemně souhlasí s předáním informací nebo kdy je to vyžadováno platnými právními požadavky (za předpokladu, že zadavatel bude neprodleně písemně informován o takovém požadovaném zpřístupnění informací), nebo v případě léčby zranění nebo nemoci, u které se má za to nebo existuje podezření, že byla způsobena účastí v klinickém hodnocení přípravku nebo postupem studie, za předpokladu, že takové sdělení je poskytnuto na základě „potřeby znát“ těm zdravotníkům, kteří jsou přímo zapojeni do poskytování takové naléhavé lékařské péče, avšak pouze v rozsahu nezbytném k léčbě takového zranění nebo nemoci. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař bude informovat zdravotníky, že poskytované informace jsou důvěrné ze strany zadavatele. Veškeré takto zveřejněné důvěrné informace musí zůstat důvěrné vůči všem ostatním třetím stranám. Zadavatel musí být neprodleně písemně informován o jakýchkoli zpřístupněních podle tohoto odstavce.</p>
<p>6.2 In the event that disclosure is requested by any person or entity other than those described in Section 6.1 above, to notify WORLDWIDE and Sponsor promptly in writing and not to disclose any information without the prior written consent of Sponsor or until Sponsor has exhausted any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure;</p>	<p>6.2 V případě, že o zpřístupnění požádá jakákoli jiná osoba nebo subjekt, než jsou ty, které jsou popsány v oddíle 6.1 výše, musí o tom neprodleně písemně informovat společnost WORLDWIDE a zadavatele a žádné informace nesmí zveřejnit bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo do doby, než zadavatel vyčerpá veškeré právní úkony, které může podniknout k tomu, aby předešel nebo omezil požadované zpřístupnění.</p>
<p>6.3 Institution and Investigator shall be responsible for ensuring Study staff and any other personnel, contractors and agents of the Institution are obligated to these same terms of confidentiality and non-use set forth in this Agreement; and</p>	<p>6.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou odpovědní za zajištění toho, aby personál studie a veškerý jiný personál, smluvní partneři a zástupci zdravotnického zařízení byli vázáni stejnými ustanoveními důvěrnosti a nepoužívání, které jsou uvedeny v této smlouvě.</p>
<p>6.4 The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by applicable Legal Requirements or as necessary for the approval of the Study at the Centre and Institution.</p>	<p>6.4 Podmínky této smlouvy jsou také považovány za důvěrné informace a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném platnými právními požadavky nebo podle potřeby pro schválení studie v centru a zdravotnickém zařízení.</p>

<p><b>7. Data, Publications and Publicity</b></p>	<p><b>7. Data, publikace a propagace</b></p>
<p>7.1 Institution and Investigator:</p>	<p>7.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař:</p>
<p>i) agree that all data generated in connection with the Study are hereby the sole property of the Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 6 above as well as the publication provisions in the remainder of this Section 7 and that the Sponsor has the unrestricted right to publish any and all Study Data and results at its sole discretion;</p>	<p>i) souhlasí s tím, že všechny údaje vytvořené v souvislosti se studii jsou tímto výhradním vlastnictvím zadavatele a podléhají povinnostem mlčenlivosti a nepoužití, které jsou uvedeny v oddíle 6 výše, a jsou rovněž předmětem ustanovení o publikaci ve zbytku tohoto oddílu 7, a souhlasí, že zadavatel má neomezené právo zveřejnit veškeré údaje a výsledky ze studie dle svého výhradního uvážení;</p>
<p>ii) will, however, be permitted to publish and present the results of the Study as provided herein. Institution and Investigator agree that Sponsor shall have the right to first publication of the results of this Study, which is intended to be a joint multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites. Accordingly, decisions on the timing and content of publications and presentations from the Study will be coordinated by a steering committee in communication with Study sites contributing data to the Study. It is understood and agreed that no Study data shall be independently published by Institution, Investigator, the Centre or Study staff prior to (a) the first multicenter publication of the results of the Study, (b) written notice from a steering committee that no such multicenter publication shall ensue, or (c) eighteen (18) months after the conclusion or earlier termination of the Study at all participating Study sites and Sponsor's receipt of the Study data, whichever shall occur first. Subsequent to one of these conditions being satisfied, Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of the Study performed at Institution under this Agreement, on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to intended date of presentation or submission for publication. At the expiration of such</p>	<p>ii) bude mít nicméně dovoleno publikovat a prezentovat výsledky studie, jak je zde uvedeno. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že zadavatel bude mít právo na první zveřejnění výsledků této studie, které je zamýšleno jako společná multicentrická publikace prezentující výsledky pozorované na všech zúčastněných studijních pracovištích. V souladu s tím budou rozhodnutí o načasování a obsahu publikací a prezentací z klinického hodnocení koordinována řídicím výborem v komunikaci se studijními pracovišti poskytujícími údaje ke studii. Rozumí se a je odsouhlaseno, že žádné údaje ze studie nebudou nezávisle publikovány zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem, centrem nebo personálem studie před (a) první multicentrickou publikací výsledků studie, (b) písemným oznámením od řídicího výboru, že žádná taková publikace nevznikne, nebo před uplynutím (c) osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích studie a přijetí údajů ze studie zadavatelem, podle toho, co nastane dříve. Po splnění jedné z těchto podmínek budou mít zdravotnické zařízení a zkoušející lékař právo publikovat nebo prezentovat výsledky studie prováděné ve zdravotnickém zařízení podle této smlouvy, a to za podmínek, že zadavateli byla poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, plakátu, papírového zpracování, prezentace nebo jiné vědecké formy zveřejnění ke kontrole a komentáři</p>

<p>sixty (60) day period, the presentation or submission for publication may proceed provided that:</p>	<p>nejméně šedesát (60) dní před zamýšleným datem prezentace nebo odevzdání k publikaci. Po uplynutí šedesáti (60) dnů se výsledky studie mohou prezentovat nebo odevzdat k publikaci za předpokladu, že:</p>
<p>a) in the event Sponsor has notified Investigator and/or Institution in writing that it reasonably believes that prior to such publication or presentation the Sponsor must take action to protect the Sponsor's intellectual property interests such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application or taking action to protect its data package exclusivity interests Investigator and Institution shall either 1) delay such publication or presentation for an additional ninety (90) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall occur first, or 2) remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize Sponsor's intellectual property interests; and</p>	<p>a) v případě, že zadavatel písemně informoval zkoušejícího lékaře a/nebo zdravotnické zařízení, že se důvodně domnívá, že před takovou publikací nebo prezentací musí podniknout kroky k ochraně zájmů duševního vlastnictví, jako je podání žádosti o registraci patentu v souvislosti s vynálezem nebo žádosti o zápis ochranné známky, nebo přijmout opatření na ochranu svých zájmů týkajících se výlučnosti v oblasti údajů, zkoušející lékař a zdravotnické zařízení buď 1) odloží zveřejnění nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů, nebo dokud nebudou přijata předcházející opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo 2) odstraní z publikace nebo prezentace informace, o kterých se zadavatel důvodně domnívá, že by ohrozily zájmy zadavatele v oblasti duševního vlastnictví; a</p>
<p>b) a reprint of such publication(s) or presentation(s) resulting from the Study will be provided to Sponsor;</p>	<p>b) opětovný tisk takových publikací nebo prezentací vzniklých z této studie bude poskytnut zadavateli;</p>
<p>iii) agree not to release press statements regarding the Study or the Study drugs without the prior written approval of WORLDWIDE and/or Sponsor; and</p>	<p>iii) souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti WORLDWIDE a/nebo zadavatele nebude zveřejňovat tisková prohlášení týkající se studie nebo hodnocených léků; a</p>
<p>iv) agree not to answer enquiries regarding the Study or the Study drugs from financial analysts.</p>	<p>iv) souhlasí s tím, že nebude odpovídat na dotazy ohledně studie nebo hodnocených léků ze strany finančních analytiků.</p>
<p>7.2 WORLDWIDE and Sponsor shall not use the name of Investigator, Institution, and/or Study staff in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written consent of Investigator, Institution and/or Study staff as appropriate. Neither Institution nor Investigator will use Sponsor's or WORLDWIDE's name or the names of any</p>	<p>7.2 Společnost WORLDWIDE a zadavatel nebudou uvádět jméno zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení a/nebo personálu studie v jakýchkoli reklamních nebo prodejních propagačních materiálech nebo v jakékoli publikaci bez jejich předchozího písemného souhlasu. Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař nebudou uvádět název zadavatele nebo</p>



<p>Sponsor or WORLDWIDE employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without the prior written permission of Sponsor or WORLDWIDE, as applicable.</p>	<p>společnosti WORLDWIDE ani jména jejich zaměstnanců v žádných reklamních nebo prodejních propagačních materiálech ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo společnosti WORLDWIDE.</p>
<p>7.3 Data Protection:</p>	<p>7.3 Ochrana údajů:</p>
<p>i) The parties agree to comply with all applicable data privacy laws, including but not limited to the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 as of 27 April 2016 ("GDPR") together with any additional implementing legislation, rules or regulations that are issued by applicable supervisory authorities (together, "<b>Data Protection Laws</b>") in relation to Study subjects involved in the Study.</p>	<p>i) Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat všechna platná obecná nařízení o ochraně údajů, mimo jiné včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (dále jen „GDPR“), společně s jakoukoli další prováděcí legislativou, pravidly nebo nařízeními, které jsou vydávány příslušnými nadřízenými orgány (společně "<b>Zákony o ochraně osobních údajů</b>"), ve vztahu k subjektům hodnocení zapojeným do studie.</p>
<p>ii) When performing the Study, the Institution and Investigator will collect and process information that relates to an identified natural person or that allows a natural person to be identified, regardless whether this information is captured in electronic or hard copy format or on any other medium or as biological material ("<b>Personal Data</b>"). The term "processing" shall mean any operation or set of operations which is performed upon the Personal Information, whether or not by automatic means, including (without limitation) collection, recording, organization, storage, retrieval, use, or disclosure. The Institution and Investigator acknowledge that the Sponsor is the data controller with respect to Personal Data that is collected according to the Protocol (except for the medical records) and that the Site therefore must process such Personal Data solely according to instructions from Sponsor or provided by Worldwide on behalf of Sponsor. The Parties agree that Institution and Investigator otherwise remain data controllers of Personal Data collected for purposes of patient care. Institution and Investigator, in their capacity as data processors on behalf of Sponsor, hereby expressly agree:</p>	<p>ii) Při provádění studie bude zdravotnické zařízení a zkoušející lékař shromažďovat a zpracovávat informace, které se týkají identifikované fyzické osoby nebo které umožňují identifikaci fyzické osoby, bez ohledu na to, zda jsou tyto informace zachyceny v elektronické nebo tištěné podobě nebo na jakémkoli jiném nosiči nebo jako biologický materiál ("<b>Osobní údaje</b>"). Pojem „zpracování“ znamená jakoukoli činnost nebo sadu operací, které se provádějí na osobních údajích, ať již automatickými prostředky, včetně (bez omezení) shromažďování, záznamu, organizace, uchovávání, načítání, používání nebo zpřístupnění. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že zadavatel je správcem údajů s ohledem na osobní údaje, které jsou shromažďovány podle protokolu (kromě lékařských záznamů), a že pracoviště musí tyto osobní údaje zpracovávat výhradně podle pokynů poskytnutých zadavatelem nebo společností Worldwide jménem zadavatele. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nadále zůstanou správci osobních údajů shromažďovaných pro účely péče o pacienty. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař ve své funkci jakožto zpracovatelé údajů jménem zadavatele tímto výslovně souhlasí, že:</p>

<p>a) to process such Personal Data only for the purpose of complying with, and in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, the Study subject informed consent form, and any other instructions communicated to the Site by Sponsor or by Worldwide and for no other purpose;</p>	<p>a) budou tyto osobní údaje zpracovávat pouze za účelem dodržení podmínek této smlouvy, protokolu, formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení a jakýchkoliv dalších pokynů, které jsou sděleny centru zadavatelem nebo společností Worldwide a pro žádný jiný účel, v souladu s podmínkami této smlouvy.</p>
<p>b) to only transfer Personal Data to a third country or international organization on documented instructions from Sponsor, or provided by Worldwide on behalf of Sponsor, which shall be deemed given to the extent allowed in the Protocol or approved Study subject informed consent form, unless required to do so by Data Protection Laws to which the Investigator or Institution is subject; in such a case, Investigator and Institution shall inform Sponsor of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest;</p>	<p>b) osobní údaje předají do třetí země nebo mezinárodní organizaci pouze na základě doložených pokynů od zadavatele nebo poskytnutých společností Worldwide jménem zadavatele, které se považují za dané v rozsahu povoleném v protokolu nebo schváleném subjektem hodnocení ve formuláři informovaného souhlasu, pokud to nevyžadují zákony na ochranu údajů, jimž podléhá zkoušející lékař nebo zdravotnické zařízení; v takovém případě zkoušející lékař a zdravotnické zařízení uvědomí zadavatele o tomto právním požadavku před zpracováním, pokud tento zákon tyto informace z důležitých důvodů veřejného zájmu nezakazuje;</p>
<p>c) prior to the commencement of any Study specific procedure to obtain from each Study subject or the Study subject's legally authorized representatives a properly signed informed consent form;</p>	<p>c) získají před zahájením jakéhokoli určitého postupu v rámci studie od každého subjektu hodnocení nebo zákonných zástupců subjektu hodnocení řádně podepsaný formulář informovaného souhlasu;</p>
<p>d) taking into account the nature of the processing, to have in place appropriate technical and organization security measures required to safeguard Personal Data in accordance with Articles 28.3(c) and 32 of GDPR or equivalent national implementing legislation, and to assist Sponsor in compliance with the same, and to ensure that Personal Data is not accidentally or unlawfully destroyed, lost or impaired or brought to the knowledge of unauthorized third parties, abused or otherwise processed in a</p>	<p>d) zohlední povahu zpracování, zavedou vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření nezbytná k ochraně osobních údajů v souladu s články 28.3(c) a 32 nařízení GDPR nebo rovnocennou vnitrostátní legislativou a poskytnou zadavateli součinnost při dodržování téhož, a zajistí, aby osobní údaje nebyly neúmyslně nebo nezákonně zničeny, ztraceny nebo narušeny nebo předány ke znalostem neoprávněných třetích stran, zneužity nebo jinak zpracovány</p>

<p>manner which is contrary to Data Protection Laws;</p>	<p>způsobem, který je v rozporu s právními předpisy o ochraně údajů;</p>
<p>e) to promptly respond to all queries and request for information from Sponsor and/or Worldwide that relate to the protection of Personal Data and/or information security and privacy matters at the Site and to provide all information necessary to demonstrate compliance with the obligations under this Section 7.3 and any Data Protection Laws;</p>	<p>e) budou okamžitě reagovat na všechny dotazy a vyžádají si informace od zadavatele a/nebo společnosti Worldwide, které se týkají ochrany osobních údajů a/nebo zabezpečení osobních údajů na pracovišti, a poskytnou veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování závazků podle tohoto oddílu 7.3 a veškerých zákonů na osobních údajů;</p>
<p>f) to assist Sponsor in assuring compliance with respect to any data privacy impact assessment in accordance with Article 35 of GDPR, taking into account the nature of processing and the information available to Investigator and Institution;</p>	<p>f) poskytnou zadavateli součinnost při zajištění dodržování veškerých hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů v souladu s článkem 35 nařízení GDPR, s ohledem na povahu zpracování a informace, které mají zkoušející lékař a zdravotnické zařízení k dispozici;</p>
<p>g) to promptly inform Sponsor and Worldwide when receiving a withdrawal of the informed consent or any other request from a Study subject regarding the access to, correction or deletion of his/her Personal Data or any other complaint or request from a Study subject, third party and/or any data protection authorities, and to forward such requests and complaints to Sponsor and Worldwide without undue delay: and</p>	<p>g) budou okamžitě informovat zadavatele a společnost Worldwide v případě, že obdrží odvolání informovaného souhlasu nebo jakoukoli jinou žádost subjektu hodnocení týkající se přístupu, opravy nebo vymazání jejich osobních údajů nebo jakoukoli jinou stížnost nebo žádost od subjektu hodnocení, třetí strany a/nebo jakýchkoli úřadů pro ochranu údajů, a bez zbytečného odkladu předají tyto žádosti a stížnosti zadavateli nebo společnosti Worldwide.</p>
<p>h) To promptly notify Sponsor and Worldwide in accordance with Article 33 of GDPR if it becomes aware of any data breach, unauthorized or unlawful processing, access, loss, destruction of or damage to any Personal Data that is collected for the purpose of the Study, howsoever caused, and in such event to assist the Sponsor and Worldwide in meeting any obligations to notify individuals and consult or notify local,</p>	<p>h) okamžitě oznámí zadavateli a společnosti Worldwide v souladu s článkem 33 GDPR, pokud se dozví o jakémkoli narušení dat, neoprávněném nebo nezákonném zpracování, přístupu, ztrátě, zničení nebo poškození jakýchkoli osobních údajů, které jsou shromažďovány za účelem studie, ať už je příčina jakákoliv, a v takovém případě poskytnou zadavateli a společnosti Worldwide součinnost při plnění případných povinností týkajících</p>

<p>national, or supranational regulatory and data protection authorities in accordance with Articles 33, 34 and 36 of GDPR.</p>	<p>informování dotčených osob a oznamování dané skutečnosti místním, vnitrostátním nebo nadnárodním regulačním orgánům nebo úřadům pro ochranu osobních údajů podle článků 33, 34 a 36 nařízení GDPR.</p>
<p>i) at the choice of Sponsor, delete or return all Personal Data to Sponsor after the end of the provision of Services, unless Site is required to maintain a copy according to Data Protection Laws or other Legal Requirements.</p>	<p>i) dle volby zadavatele odstraní nebo vrátí všechny osobních údaje zadavateli po skončení poskytování služeb, pokud není po pracovišti požadováno, aby uchovávalo kopie podle zákonů o ochraně osobních údajů nebo jiných právních požadavků.</p>
<p>iii) Institution and Investigator acknowledge that Personal Data relating to the Investigator and the Study staff that will be disclosed to Sponsor and Worldwide in connection with this Agreement will be used and processed for the purpose of this Agreement, the conduct of the Study, any application for marketing approvals for the Study drug and/or in order to comply with regulatory requirements. Accordingly, Investigator and Institution hereby agree that such Personal Data relating to Investigator and the Study staff, respectively, may be hold by, disclosed and transferred to Sponsor, its affiliates, Worldwide and other representatives, agents, sub-contractors and regulatory authorities globally and where applicable posted on public clinical databases such as <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> or in connection with Sponsor's Study data disclosure initiatives. Institution and Investigator shall ensure that all necessary prior written consents are in place not only from the Investigator but also from the relevant Study staff with respect to this Section.</p>	<p>iii) Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že osobní údaje týkající se zkoušejícího lékaře a personálu studie, které budou sděleny zadavateli a společnosti Worldwide v souvislosti s touto smlouvou, budou použity a zpracovávány pro účely této smlouvy, provádění studie, žádosti o registraci k marketingovým schválení hodnoceného přípravku a/nebo za účelem splnění regulačních požadavků. V souladu s tím zkoušející lékař a zdravotnické zařízení souhlasí, že takové osobní údaje týkající se zkoušejícího lékaře a personálu studie mohou být uchovávány, sdíleny a předávány zadavateli, jejím přidruženým společnostem, společnosti Worldwide a jiným zástupcům, zprostředkovatelům, subdodavatelům a regulačním orgánům globálně, a případně zveřejněny ve veřejných klinických databázích, jako je <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, nebo v souvislosti s iniciativami zadavatele týkajícími se zveřejňování údajů ze studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař předem zajistí všechny nezbytné písemné souhlasy, a to nejen od zkoušejícího lékaře, ale také od příslušného personálu studie s ohledem na tento oddíl.</p>
<p><b>8. Intellectual Property &amp; Inventions</b></p>	<p><b>8. Duševní vlastnictví a vynálezy</b></p>
<p>8.1 Neither Institution nor Investigator, including their employees or agents, shall acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study drug as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>8.1 Zdravotnické zařízení ani zkoušející lékař, včetně jejich zaměstnanců nebo zástupců, nezíská žádná práva jakéhokoli druhu týkající se hodnoceného přípravku na základě plnění podle této smlouvy nebo jakkoli jinak. Všechny</p>

<p>All inventions, discoveries, and technology relating to the Study drug, whether patentable or not, conceived by Institution, or Investigator, including their employees and agents, solely or jointly with others as a result of work done under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. Any and all acts necessary to assist Sponsor in perfecting its right to any and all inventions, discoveries, and technology shall be performed by Investigator and Institution, including their employees and agents, as appropriate. Institution and Investigator each warrants by the execution of this Agreement, that it/he/she has not entered, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise Sponsor's proprietary interest in, or rights to, any inventions, discoveries, or technology existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its/his/her performance hereunder.</p>	<p>vynálezy, objevy a technologie týkající se hodnoceného přípravku, ať již patentovatelné nebo nikoli, vymyšlené zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem, včetně jejich zaměstnanců a zástupců, budou a zůstanou navždy výlučným a výhradním vlastnictvím zadavatele. Veškeré činnosti nezbytné pro pomoc zadavateli při zdokonalování jeho práva na všechny vynálezy, objevy a technologie, budou podle potřeby provádět zkoušející lékař a zdravotnické zařízení, včetně jejich zaměstnanců a zástupců. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař samostatně zaručují uzavřením této smlouvy, že neuzavřeli ani neuzavřou žádnou smluvní dohodu nebo vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by jakkoli ohrožoval vlastnický zájem zadavatele nebo jeho právo na jakékoli vynálezy, objevy či technologie existující v době uzavření této smlouvy nebo vzniklé v souvislosti s jejím výkonem.</p>
<p>8.2 Institution and Investigator agree that if Investigator or an employee or agent of Institution or Investigator, including all Study staff, conceives or actually reduces to practice what Institution, the employee, agent, or Study staff believes to be a new invention or use involving the Study drugs, Institution and Investigator shall promptly notify WORLDWIDE and Sponsor and the new invention shall be the sole property of Sponsor. Institution, Investigator, and any employee or agent, including all Study staff, hereby assigns to Sponsor any and all right, title and interest that they may have in and to each such inventions. Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution and Investigator shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain, maintain and enforce patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing, in particular, Institution and Investigator agree to, and shall cause and require all of its employees and agents, including all Study staff, to sign all necessary documents and take such other actions as Sponsor may reasonably request in order to perfect and enforce any and all of Sponsor's rights in such inventions. Institution and Investigator shall cause and require all employees and agents, including all Study staff, to assign to Sponsor all of its and their rights, title and interest in and to each such invention.</p>	<p>8.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že pokud zkoušející lékař nebo zaměstnanec nebo agent zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího lékaře, včetně všech pracovníků studie, vymyslí nebo ve skutečnosti převede do praxe něco, o čemž se zdravotnické zařízení, zaměstnanec, zástupce nebo personál studie bude domnívat, že se jedná o nový vynález nebo využití hodnoceného přípravku, budou zdravotnické zařízení a zkoušející lékař okamžitě informovat společnost WORLDWIDE a zadavatele a nový vynález bude výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a jakýkoli zaměstnanec nebo zástupce, včetně všech pracovníků studie, tímto postupují zadavateli jakákoli a veškerá práva, tituly a zájmy, jež v těchto vynálezech mohou mít. Na žádost zadavatele a na výhradní náklady zadavatele učiní zdravotnické zařízení a zkoušející lékař všechny přiměřené kroky nezbytné nebo vhodné k získání, udržování a vymáhání patentu nebo jiné vlastnické ochrany jménem zadavatele s ohledem na kteroukoliv z výše uvedených podmínek, zejména zdravotnické zařízení a zkoušející lékař souhlasí s tím, že podepíší veškeré nezbytné dokumenty a učiní takové další kroky, jaké může zadavatel přiměřeně požadovat, aby byla dokončena a prosazena všechna práva zadavatele v takových vynálezech s tím, že zajistí, že takéž učiní i všichni jeho zaměstnanci a zástupci. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zajistí a budou vyžadovat, aby všichni zaměstnanci a zástupci, včetně všech pracovníků studie, postoupili zadavateli všechna svá práva, nároky a zájmy v každém takovém vynálezu.</p>

<p><b>9. Study Subject Injury</b></p>	<p><b>9. Zranění subjektu hodnocení</b></p>
<p>9.1 Sponsor will reimburse Institution or Investigator, as applicable, for reasonable, out-of-pocket standard medical expenses for treatment of Study-related injuries to the extent that such injury or illness arose from the Protocol and provided, however, that the following conditions are met: (1) the illness or injury must be a direct result of the Study drug or a Study procedure; (2) the illness or injury must not be a medical condition, or the natural progress of a medical condition, that the Study subject had before starting the Study; and (3) the illness or injury are not the result of the Institution's, Investigator's, or Study staff's negligence, willful misconduct or failure to comply with the Protocol or any Legal Requirements. Payment for Study subjects' lost wages, profits or lost business opportunity will not be made available by Sponsor as part of any subject injury obligation. The foregoing obligation to reimburse Institution or Investigator for any costs they may incur is also subject to: (a) the Institution's and Investigator's representation to Sponsor that it has not billed to, or sought reimbursement from, any Study subject's insurance provider, a governmental healthcare program or other third party provider for any such medical expenses; and (b) the Institution's and Investigator's agreement to receive and, where permissible and medically feasible, treat all Study subjects seeking medical diagnoses and treatment of any bodily injury or illness that is reasonably suspected to be directly related to a Study procedure or the Study drug.</p>	<p>9.1 Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu lékaři přiměřené hotovostní standardní lékařské výdaje za léčbu újmy na zdraví související se studií v rozsahu, v jakém takové zranění nebo onemocnění vyplýne z protokolu, nicméně za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky: (1) nemoc nebo újma na zdraví musí být přímým důsledkem hodnoceného přípravku nebo postupu studie; (2) nemoc nebo újma na zdraví nesmí představovat zdravotní stav nebo přirozený vývoj zdravotního stavu, který subjekt hodnocení měl před zahájení studie; a (3) k nemoci nebo újmě na zdraví nedošlo v důsledku nedbalosti, úmyslného pochybení nebo nedodržení protokolu nebo jakýchkoli zákonných požadavků ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo personálu studie. V rámci jakéhokoli závazku za újmu na zdraví subjektu nebude zadavatelem poskytnuta žádná platba za ušlé mzdy, zisky nebo ztrátu obchodní příležitosti subjektů hodnocení. Výše uvedená povinnost odškodnit zdravotnické zařízení nebo zkoušejícího lékaře za jakékoli náklady, které se mohou vyskytnout, je rovněž podmíněna: (a) prohlášením zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře zadavateli, že nefaktoval nebo nevyžadoval náhradu takových zdravotních výdajů od jakékoli pojišťovny subjektu hodnocení, ze státního zdravotnického programu nebo od jiného poskytovatele třetí strany; a (b) souhlasem zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře s přijetím a, je-li to přípustné a lékařsky proveditelné, léčbou všech subjektů hodnocení vyžadujících lékařskou diagnózu a léčbu jakékoli tělesné újmy nebo nemoci, u níž existuje důvodné podezření, že přímo souvisí s postupem studie nebo hodnoceným přípravkem.</p>
<p><b>10. Indemnification</b></p>	<p><b>10. Odškodnění</b></p>
<p>10.1 <u>Sponsor Indemnification:</u> Any Indemnification provided by Sponsor shall be a subject to a separate agreement with Sponsor. Institution and Investigator acknowledge that Worldwide does not provide indemnification of any kind for the services provided hereunder and is not a party to the foregoing indemnification obligation.</p>	<p>10.1 <u>Odškodnění zadavatele:</u> Jakékoliv odškodnění poskytnuté zadavatelem bude předmětem samostatné smlouvy se zadavatelem. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí, že společnost Worldwide neposkytuje žádné odškodnění služeb poskytovaných podle této smlouvy a není stranou výše uvedené povinnosti odškodnění.</p>
<p>10.2 <u>Institution and Investigator Indemnification:</u> Neither WORLDWIDE nor</p>	<p>10.2 <u>Odškodnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře:</u> Společnost WORLDWIDE</p>

<p>Sponsor will be responsible for, and Institution and Investigator shall defend, indemnify and hold WORLDWIDE and Sponsor harmless from, any third party loss, claim, or demand arising from a) the negligence or wilful misconduct on the part of Institution, Investigator, or their employees or agents and all Study staff; (b) activities not in accordance with the Protocol, this Agreement, other written instructions from Sponsor or its designee (including WORLDWIDE) or applicable Legal Requirements; (c) unauthorized warranties made by Institution, Investigator, or their employees or agents and all Study staff, concerning the Study drugs being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the Study subject involved in accordance with the Protocol.</p>	<p>ani zadavatel nebudou odpovědní a zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou společnost WORLDWIDE a zadavatele hájit, odškodňovat a krýt v souvislosti s jakoukoli ztrátou, nárokem nebo požadavkem třetí strany vzniklým a) z nedbalosti nebo úmyslného pochybení na straně zdravotnického zařízení, zkoušejícího lékaře nebo jejich zaměstnanců či zástupců, včetně zkoušejícího lékaře a veškerého personálu studie; b) v důsledku činností, které nejsou v souladu s protokolem, touto dohodou, jinými písemnými pokyny od zadavatele nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti WORLDWIDE) nebo platnými právními požadavky; c) na základě neoprávněných záruk učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím lékařem nebo jejich zaměstnanci či zástupci, včetně všech pracovníků studie, týkajících se hodnocených přípravků; nebo d) v jakémkoli případě, kdy nebyl od dotyčného subjektu hodnocení získán písemný informovaný souhlas v souladu s protokolem.</p>
<p><b>11. Survivorship Clause</b></p>	<p><b>11. Doložka o platnosti</b></p>
<p>11.1 The obligations under Sections 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 and 14 shall survive the expiration, termination or cancellation of this Agreement.</p>	<p>11.1 Závazky uvedené v oddílech 1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 14 zůstanou v platnosti i po vypršení platnosti, ukončení nebo zrušení této smlouvy.</p>
<p><b>12. Insurance</b></p>	<p><b>12. Pojištění</b></p>
<p>12.1 Institution declares , that it secures and maintains in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study) mandatory professional liability insurance coverage in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. The Institution and Investigator shall provide to WORLDWIDE a copy of their certificate of insurance if requested.</p>	<p>12.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má zajištěno povinné pojistné krytí profesní odpovědnosti a zachová ho v plné platnosti a účinnosti po celou dobu studie (i po ukončení studie) v souladu s ustanoveními zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař poskytnou společnosti WORLDWIDE kopii osvědčení o pojištění, bude-li o to požádáno.</p>
<p>12.2 WORLDWIDE on behalf of Sponsor warrants that the Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with par. 52, sec 3 (f) of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive general liability insurance at levels sufficient to support Sponsor's indemnification obligations in this Agreement. WORLDWIDE shall provide upon request copies</p>	<p>12.2 Společnost WORLDWIDE jménem zadavatele zaručuje, že zadavatel zajistí a bude během plnění této smlouvy udržovat v souladu s odst. 52, bodem 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech v platném znění komplexní všeobecná pojištění odpovědnosti na úrovních dostatečných pro podporu závazků odškodnění ze strany zadavatele uvedených v této smlouvě. Společnost WORLDWIDE na vyžádání poskytne kopie osvědčení o pojištění společně s důkazy existujících pojistek.</p>

<p>of the insurance certificates, together with evidence of the policies.</p>	
<p><b>13. Term and Termination</b></p>	<p><b>13. Doba platnosti a ukončení</b></p>
<p>13.1 The term of this Agreement shall begin on the last date of signature by all parties, the Effective Date on the day of its publication in the Register of contracts and shall continue until the earlier of 1) the completion of the objectives of Study - XXX; 2) closure of enrollment period where the site has failed to recruit any patients; or 3) termination of the Agreement by Sponsor pursuant to this Section 13.2.</p>	<p>13.1 Doba platnosti této smlouvy začíná datem posledního podpisu všemi stranami, účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv a pokračuje do té doby podle toho, co nastane dříve: 1) dokončení cílů studie – XXX; 2) ukončení období zařazování, kdy se pracoviště nepodařilo provést nábor jakýchkoli pacientů; nebo 3) ukončení smlouvy zadavatelem podle tohoto oddílu 13.2.</p>
<p>13.2 Sponsor and WORLDWIDE reserve the right to terminate this Agreement and/or Investigator's, Institution's, or any Study subject's participation in the Study or the Study itself at any time for any reason, or no reason, effective on written notice from WORLDWIDE or Sponsor. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Investigator shall and shall cause Investigator to cease entering Study subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Protocol, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>13.2 Zadavatel a společnost WORLDWIDE si vyhražují právo ukončit tuto smlouvu a/nebo účast zkoušejícího lékaře, zdravotnického zařízení nebo jakýchkoli subjektů hodnocení ve studii nebo samotnou studii, a to kdykoli z jakéhokoli důvodu nebo bez udání důvodu, s účinností na základě písemného oznámení od společnosti WORLDWIDE nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař ihned po obdržení oznámení o ukončení zastaví, a zajistí, aby zkoušející lékař zastavil zařazování subjektů hodnocení do studie, přestane provádět postupy v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný, u subjektů hodnocení již zapsaných do protokolu, a zdrží se vytváření dalších nákladů a výdajů v maximálním možném rozsahu.</p>
<p>13.3 Upon termination or completion of the Study, Institution or Investigator shall (i) return, retain or dispose of all Study drugs and Clinical Supplies in accordance with the Protocol and instructions to be provided by WORLDWIDE and applicable Legal Requirements, (ii) arrange for all of Sponsor's Confidential Information and property, including Study materials and Equipment, under this Agreement to be provided to Sponsor, (iii) furnish WORLDWIDE with an acceptable Investigator's final study report, and iv) follow any other reasonable instructions from Sponsor/WORLDWIDE as part of the orderly wind-down of the Site's participation in the Study.</p>	<p>13.3 Po ukončení nebo dokončení studie zdravotnické zařízení nebo zkoušející lékař (i) vrátí, uchovává nebo zlikviduje všechny hodnocené přípravky a klinické dodávky v souladu s protokolem a pokyny poskytovanými společností WORLDWIDE a platnými právními požadavky; (ii) zajistí, aby veškeré důvěrné informace a vybavení zadavatele, včetně materiálů a vybavení pro studii, byly podle této smlouvy předány zadavateli; (iii) poskytne společnosti WORLDWIDE závěrečnou zprávu o studii přijatelnou pro zadavatele; a iv) splní jakékoli další přiměřené pokyny od zadavatele / společnosti WORLDWIDE v rámci řádného ukončení účasti pracoviště ve studii.</p>
<p>13.4 Upon termination or completion of the Study, and satisfaction of Institution's and Investigator's obligations under Section 13.2, WORLDWIDE, on behalf of Sponsor, shall make prorated payment for all work actually performed up to the date of termination in accordance with <b>Attachments 1 &amp; 2</b>. If payments made to Payee</p>	<p>13.4 Po ukončení nebo dokončení studie a splnění povinností zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře podle oddílu 13.2 provede společnost WORLDWIDE jménem zadavatele, poměrnou platbu za veškerou práci skutečně vykonanou k datu ukončení v souladu s <b>Přílohami 1 a 2</b>. Pokud platby příjemci plateb</p>



<p>exceed the amount owed for work performed under the Protocol, Institution agrees to return the excess balance to WORLDWIDE on behalf of Sponsor.</p>	<p>překročí částku dlužnou za práci vykonanou podle protokolu, zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vrátí zbývající zůstatek společnosti WORLDWIDE ve prospěch zadavatele.</p>
<p><b>14. Miscellaneous</b></p>	<p><b>14. Různé</b></p>
<p>14.1 IT Security: If Sponsor is unable to comply with the Institution's operating conditions for using hardware and software at Institution, Institution reserves the right not to accept those requirements of Sponsor that have not been notified before the execution of this Agreement if the additional and not submitted configurations and settings do not comply with the security policy of the Institution, that is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare.</p>	<p>14.1 IT Bezpečnost: __V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití hardware a software ve FN Brno, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.</p>
<p>14.2 Institution and Investigator understand and agree that the Study drugs are experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study drugs.</p>	<p>14.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař berou na vědomí a souhlasí s tím, že hodnocené přípravky jsou experimentální povahy a že zadavatel ani jiná strana neposkytují v souvislosti s hodnocenými přípravky žádnou záruku, ať už výslovnou nebo naznačenou.</p>
<p>14.3 If there is a discrepancy or conflict between the terms of the Protocol and those of this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and regulatory matters, and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal and financial matters.</p>	<p>14.3 Pokud dojde k rozporu nebo konfliktu mezi podmínkami protokolu a podmínkami této smlouvy, budou se řídit klinické, vědecké a regulační záležitosti podmínkami protokolu a všechny ostatní záležitosti, tj. právní a finanční, podmínkami této smlouvy.</p>
<p>14.4 Institution and Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of its obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor. Notwithstanding any of the foregoing, Institution and Investigator shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution or Investigator of any obligations hereunder. Institution and Investigator shall each be responsible for any financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).</p>	<p>14.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař nezapojí do plnění svých závazků podle této smlouvy žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti, zůstávají zdravotnické zařízení a zkoušející lékař výhradně odpovědní za činnosti prováděné jakýmkoli subdodavatelem a použití subdodavatele nezbavuje zdravotnické zařízení ani zkoušejícího lékaře žádných závazků podle této smlouvy. Zdravotnické zařízení i zkoušející lékař ponесou odpovědnost za jakékoli finanční povinnosti, pokud jde o jakékoli subdodavatele,</p>

	včetně srážek, závazků a příspěvků týkajících se těchto subdodavatelů.
14.5 In conducting the Study, Institution and Investigator will act as independent contractors, without the capacity to bind Sponsor or WORLDWIDE legally, and not as an agent or employee of Sponsor or WORLDWIDE.	14.5 Při provádění studie budou zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jednat jako nezávislí smluvní partneři bez možnosti právně zavazovat zadavatele nebo společnost WORLDWIDE, a nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec zadavatele nebo společnosti WORLDWIDE.
14.6 Any notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally, by courier or by recorded delivery posts. Notices shall be addressed as follows:	14.6 Veškerá oznámení podle této smlouvy musí být písemná, podepsaná příslušnou stranou a předána osobně, kurýrem nebo doporučenou poštovní službou. Oznámení budou adresována následujícím způsobem:
For WORLDWIDE: Worldwide Clinical Trials Limited	Společnosti WORLDWIDE: Worldwide Clinical Trials Limited
Waterfront House, Beeston Business Park,	Waterwater House, Beeston Business Park,
Beeston, Nottingham,	Beeston, Nottingham,
NG9 1LA, United Kingdom	NG9 1LA, United Kingdom
For Institution: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 340/20 625 00 Brno Czech Republic	Zdravotnickému zařízení: Fakultní nemocnice Brno Jihlavská 340/20 625 00 Brno Česká republika
For Investigator: XXX	Zkoušejícímu lékaři: XXX
14.7 This Agreement may not be assigned, nor any right of obligation delegated by Institution or Investigator without the prior written consent of WORLDWIDE. WORLDWIDE may assign this Agreement upon written notice to Institution and Investigator.	14.7 Tato smlouva nesmí být postoupena a žádné právo či povinnost nesmí být zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím lékařem delegovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti WORLDWIDE. Společnost WORLDWIDE může tuto smlouvu postoupit po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu lékaři.
14.8 This Agreement represents the entire understanding between the parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof.	14.8 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje všechny ostatní dohody, vyjádřené nebo předpokládané, mezi smluvními stranami ohledně předmětu této smlouvy.

<p>14.9 Force-Majeure: The Parties bear responsibility for improper performance of the present Agreement unless it is proved that proper performance was impossible due to insuperable force beyond the control of the affected party, i.e. extraordinary and unavoidable forces such as fires, floods, war, or acts of God (“<i>force majeure</i>”). The Party affected by an event of <i>force majeure</i> shall use its reasonable efforts to remedy, remove, or mitigate against such event and the effects thereof. If a Party anticipates an event of <i>force majeure</i> or delay in performance, such Party shall notify the other Party of the nature, details and expected duration thereof. In the event of a delay lasting for four (4) weeks or more the non-affected Party shall have the right to terminate this Agreement immediately by notice in writing to the other Party.</p>	<p>14.9 Vyšší moc: Smluvní strany nesou odpovědnost za nesprávné plnění stávající smlouvy, pokud se neprokáže, že řádné plnění nebylo možné z důvodu vyšší moci mimo kontrolu dotčené strany, tj. mimořádné a nevyhnutelné síly, jako jsou požáry, povodně, války nebo živelné pohromy (dále jen “<i>vyšší moc</i>”). Strana ovlivněná událostí <i>vyšší moci</i> vynaloží přiměřené úsilí k nápravě, odstranění nebo zmírnění takových událostí a jejich účinků. Pokud smluvní strana předvídá událost <i>vyšší moci</i> nebo prodlení v plnění, oznámí tato smluvní strana druhé straně povahu, podrobnosti a očekávané trvání takové události. V případě zpoždění trvajících čtyři (4) týdny nebo déle má nedotčená strana právo tuto smlouvu neprodleně vypovědět písemným oznámením druhé straně.</p>
<p>14.10 Limitation of Liability: In no event will either Party be liable to the other for incidental, indirect, special or consequential damages, including but not limited to lost profits or savings, whether or not the possibility of such damages has been disclosed in advance or could have been reasonably foreseen.</p>	<p>14.10 Omezení odpovědnosti: Kterákoli ze smluvních stran nebude v žádném případě odpovědná druhé straně za náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné škody, mimo jiné za ušlý zisk nebo úspory, bez ohledu na to, zda možnost takové škody byla nebo nebyla předem zveřejněna nebo zda mohla být přiměřeně odhadnuta.</p>
<p>14.11 The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic. Each Party agrees that, in the case of a dispute arising from or in connection with the Agreement, the Parties shall try to solve all disputes out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the relevant local court.</p>	<p>14.11 Smlouva se bude řídit zákony České republiky. Každá ze stran souhlasí s tím, že se v případě sporu vyplývajícího ze smlouvy nebo v souvislosti s ní pokusí vyřešit všechny takové spory mimosoudní cestou, než se uchýlí k jakémukoli právnímu jednání. Pokud strany nejsou schopny vyřešit spor smírně do šedesáti (60) dnů ode dne, kdy stěžující si strana písemně oznámila takový spor druhé straně, může být spor předložen u příslušného místního soudu.</p>
<p>14.12 Institution and Investigator represent that they, as well as all Study staff, are not presently under any agreement or obligation or participating in any other study which conflicts with the duties and obligations owed to WORLDWIDE or Sponsor under this Agreement, and further warrants not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>14.12 Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař prohlašují, že v současné době nejsou, a stejně není ani kdokoli z personálu studie, stranou jakékoli smlouvy nebo závazku ani se neúčastní jakékoli jiné studie, které by byly v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti WORLDWIDE nebo zadavateli podle této smlouvy, a dále zaručuje, že žádnou takovou povinnost nebo dohodu v průběhu studie nepřijme.</p>
<p>14.13 If any clause or provision of this Agreement is declared invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction or an arbitrator, such provision shall be severed and</p>	<p>14.13 Je-li jakákoli doložka nebo ustanovení této dohody soudem příslušné jurisdikce nebo rozhodcem prohlášena za neplatnou nebo nevykonatelnou, toto ustanovení se zruší a</p>

<p>the remaining provisions of the Agreement shall continue in full force and effect. The Parties shall use their best efforts to agree upon a valid and enforceable provision as a substitute for the severed provision, taking into account the intent of this Agreement.</p>	<p>zbývající ustanovení dohody zůstanou v plné platnosti a účinku. Smluvní strany vynaloží maximální úsilí k tomu, aby se dohodli na platném a vynutitelném ustanovení, kterým nahradí neplatné ustanovení, přičemž vezmou v úvahu záměr této smlouvy.</p>
<p>14.14 This Agreement is executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail. The Parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any and all purposes for which the original signature may have been used. The Parties hereby waive any right to challenge the use or authenticity of this document based solely on the absence of an original signature. This Agreement and any subsequent amendment may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.</p>	<p>14.14 Tato smlouva může je vyhotovena ve dvou jazycích. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této smlouvy, bude mít přednost česká verze. Smluvní strany souhlasí s tím, že kopie původního podpisu (včetně elektronické kopie) může být použita pro všechny účely, pro které mohl být použit původní podpis. Strany se tímto vzdávají jakéhokoli práva napadnout použití nebo pravost tohoto dokumentu výhradně na základě absence původního podpisu. Tato smlouva a jakýkoli následný dodatek mohou být vyhotoveny ve stejnopisech a stejnopisy společně představují jedinou dohodu.</p>
<p style="text-align: center;"><b>[SIGNATURES TO FOLLOW]</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>[NÁSLEDUJE STRÁNKA S PODPISY]</b></p>
<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the undersigned by their duly authorized representatives have executed this Agreement as of the date and year of the last signature below. The parties consent to the terms of this Agreement by signing below.</p>	<p><b>NA DŮKAZ TOHO</b>, že níže podepsaní řádně zmocnění zástupci uskutečnili tuto dohodu dne a v roce posledního podpisu níže. Smluvní strany stvrzují svým podpisem níže svůj souhlas s podmínkami této smlouvy.</p>
<p><b>WORLDWIDE</b></p>	

Signed/ Podpis:	
Name/ Jméno:	
Title/ Funkce:	
Date/ Datum:	
<b>Fakultní nemocnice Brno</b>	
Signed/ Podpis:	
Name/ Jméno: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph.D.	
Title/ Funkce: Director / ředitel	
Date/ Datum:	
<b>XXX</b>	
Signed/ Podpis:	
Name/ Jméno: XXX	
Title/ Funkce: Investigator / zkoušející lékař	
Date/ Datum:	
<b>LIST OF EXHIBITS</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b>
<b>Attachment 1:</b> Payment Schedule	<b>Příloha 1:</b> Harmonogram plateb
<b>Attachment 2:</b> Budget	<b>Příloha 2:</b> Rozpočet
<b>ATTACHMENT 1</b>	<b>PŘÍLOHA 1</b>
<b>PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>HARMONOGRAM PLATEB</b>
1. <u>Institution/Payee Information</u>	1. <u>Informace o zdravotnickém zařízení / příjemci plateb</u>

<b>Site Number:</b> <b>Číslo pracoviště:</b>	XXX
<b>Institution Name:</b> <b>Název zdravotnického zařízení:</b>	Fakultní nemocnice Brno
<b>Institution Address:</b>	Jihlavská 20 625 00 Brno

<b>Adresa zdravotnického zařízení:</b>	Česká republika
<b>Payee Name: Jméno příjemce platby:</b>	Fakultní nemocnice Brno
<b>Payee Type: Typ příjemce platby:</b>	Institution/ Zdravotnické zařízení
<b>Payee Address: Adresa příjemce platby:</b>	
Name (including Institution): Jméno nebo název (včetně zdravotnického zařízení):	Fakultní nemocnice Brno
Street Address: Ulice:	Jihlavská 20
Suite/Unit/Room: Apartmá / jednotka / místnost:	NA
City: Město:	Brno
Province/State: Okres/stát:	Brno-město
Country: Země:	Czech Republic
Postal/Zip Code: PSČ:	625 00
<b>Account Number (or IBAN): Číslo účtu (nebo IBAN):</b>	EUR currency: CZ07 0710 0345 3400 71234 621  CZK currency: CZ3407100000000071234621 Account number: 71234621/0710
<b>Account Currency Měna účtu</b>	Euro / CZK (CZK only applicable to Advance payment for Study Subjects' expenses, all other costs to be paid in EUR)
<b>Bank Name Název banky</b>	Česká národní banka
<b>Bank Address Adresa banky</b>	Rooseveltova 18, 601 10 Brno, Czech Republic
<b>ABA # or Routing Code Č. ABA nebo směrový kód</b>	0710
<b>SWIFT BIC, Sort Code, Intermediary Bank SWIFT BIC, identifikační kód, zprostředkující banka</b>	CNBACZPP
<b>Bank Account Holder Address Adresa držitele bankovního účtu</b>	Please complete only if information is NOT SAME AS ABOVE Vyplňte, pouze pokud informace NEJSOU STEJNÉ JAKO VÝŠE
Name (including Institution): Jméno nebo název (včetně zdravotnického zařízení):	NA
Street Address: Ulice:	NA
Suite/Unit/Room: Apartmá / jednotka / místnost:	NA
City: Město:	NA
Province/State:	NA

Okres/stát:	
Country: Země:	NA
Postal/Zip Code: PSC:	NA

<b>Institution Contact Information:</b>	<b>Kontaktní informace zdravotnického zařízení:</b>

<b>Payment Notification Recipient Name: Jméno příjemce oznámení o platbě:</b>	XXX
<b>Payment Recipient Phone #: Telefonní číslo příjemce platby:</b>	XXX
<b>Payment Recipient Email: E-mail příjemce platby:</b>	XXX
<b>Invoice Recipient Name: Jméno příjemce faktury:</b>	XXX
<b>Invoice Recipient Phone #: Telefonní číslo příjemce faktury:</b>	XXX
<b>Invoice Recipient Email: E-mail příjemce faktury:</b>	XXX

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform Sponsor in writing by sending email to: <b>XXX</b> . Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee will not require an amendment to this Agreement.	V případě změn bankovních údajů příjemce platby je příjemce platby povinen písemně informovat zadavatele zasláním e-mailu na adresu: <b>XXX</b> . Strany souhlasí s tím, že v případě změn bankovních údajů, které neobsahují změnu příjemce platby, nebudou vyžadovat dodatek k této smlouvě.
WORLDWIDE will make payments on behalf of Sponsor through its corporate Affiliate, International Grants Administration, Inc., a company that performs administrative accounting services for WORLDWIDE.	Společnost WORLDWIDE provede platby jménem zadavatele prostřednictvím své korporátní pobočky, společnosti International Grants Administration, Inc., která vykonává administrativní účetní služby pro společnost WORLDWIDE.
All billing invoices in accordance with the schedule above shall be issued in the name of: <b>XXX</b> and sent to:	Všechny faktury k vyúčtování v souladu s výše uvedeným harmonogramem budou vystaveny na jméno: <b>XXX</b> a odeslány na adresu:
XXX	XXX

<b>OR</b>	<b>NEBO</b>
Electronically to: XXX	Elektronicky na adresu: XXX
XXX	XXX
Electronic invoice submissions shall include: <i>Protocol number, site number</i> in the subject line of the e-mail. Failure to adhere to these terms may delay the processing and payment of the electronically submitted invoice.	Podání elektronických faktur musí zahrnovat: <i>Číslo protokolu, číslo pracoviště</i> v předmětu e-mailu. Nedodržení těchto podmínek může zpoždit zpracování a platbu elektronicky podané faktury.
<u>Invoices from Payee shall include:</u>	<u>Faktury od příjemce platby musí zahrnovat:</u>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Payee name (as shown in this Schedule 1)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jméno příjemce platby (jak je uvedeno v tomto Harmonogramu 1)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocol number</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Číslo protokolu</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invoice date</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Datum faktury</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Itemized description of services provided, which will be provided by the relevant monitor of the study</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Popis poskytovaných služeb jež budou poskytnuty příslušným monitorem studie</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Total amount payable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Celkovou částku k platbě</li> </ul>
2. <u>Enrollment</u>	2. <u>Zařazení</u>
The Target Enrollment Expectation of Study subjects will be up to two (2) Qualified Subjects.	Očekává se, že počet subjektů hodnocení zařazených do cílového počtu zařazených subjektů budou až dva (2) kvalifikované subjekty.
Additional Study subjects may be enrolled beyond Target Enrollment Expectation without prior	Další subjekty studie mohou být zařazeny nad očekávání cílové registrace bez předchozího
written approval from WORLDWIDE or Sponsor.	písemného souhlasu od společnosti WORLDWIDE nebo zadavatele.
3. <u>Definitions</u>	3. <u>Definice</u>



3.1. A "Qualified Subject" is a Study subject who, on entrance into the treatment phase of the Study, met all of the entrance criteria and none of the exclusion criteria in the Protocol, gave his or her written informed consent to participate, and was randomized in accordance with the Protocol.	3.1 „Kvalifikovaný subjekt“ je subjekt hodnocení, který při vstupu do léčebné fáze studie splnil všechna vstupní kritéria podle protokolu a žádné z kritérií pro vyřazení, poskytl svůj písemný informovaný souhlas s účastí a byl randomizován v souladu s protokolem.
3.2. A "Completed Subject" is a Qualified Subject that has completed all of the required Study visits in accordance with the Protocol to permit evaluation and whose CRF has been completed by the Principal Investigator and accepted as satisfactory by Sponsor.	3.2. „Dokončený subjekt“ je kvalifikovaný subjekt, který dokončil všechny požadované návštěvy ve studii v souladu s protokolem umožňující vyhodnocení a jehož formulář CRF byl vyplněn hlavním zkoušejícím a přijat zadavatelem jako uspokojivý.
3.3. A "Withdrawn Subject" is a Qualified Subject who does not complete all of the required Study visits but otherwise was appropriately randomized in accordance with the Protocol. Payment for Withdrawn Subjects will be prorated based on work actually performed.	3.3. „Vyřazený subjekt“ je kvalifikovaný subjekt, který neabsolvuje všechny požadované návštěvy ve studii, ale jinak byl řádně randomizován v souladu s protokolem. Platba za vyřazené subjekty bude vypočítána poměrně na základě skutečně odvedené práce.
3.4. A "Screen Failure" is a Study subject who is not randomized into the Study because he or she does not meet all inclusion and exclusion criteria or other requirements that must be met for participation in the Study.	3.4. „Neúspěšný ve screeningu“ je subjekt hodnocení, který není randomizován do studie, protože nesplňuje všechna kritéria pro zařazení a vyloučení nebo jiné požadavky, které musí být pro účast ve studii splněny.
4. <u>Amount</u>	4. <u>Částka</u>
4.1. WORLDWIDE, on behalf of Sponsor, agrees to support the Study according to the Budget attached hereto as Attachment 2 for all visits, procedures and tests scheduled in the Protocol. The total cost for the successful completion of the Study per successful Completed Subject (as defined above) is set forth in the Budget and payments will be made in accordance with this Payment Schedule.	4.1. Společnost WORLDWIDE jménem zadavatele souhlasí s podporou studie v souladu s rozpočtem uvedeným v příloze 2 pro všechny návštěvy, postupy a testy naplánované v protokolu. Celkové náklady za úspěšné dokončení studie na úspěšně dokončený subjekt (jak je definováno výše) jsou uvedeny v rozpočtu s tím že platby budou provedeny v souladu s tímto platebním plánem.

<p>4.2. Sponsor further agrees to reimburse Payee(s) per actual procedure(s) performed during Screening and according to the Protocol. Sponsor will only reimburse Payee(s) upon CRO's review and approval of the Site's source documents for appropriate screen subjects who failed the screen, being submitted in a timely and satisfactory manner pursuant to this Agreement, and upon the receipt, verification and processing of an itemized undisputed invoice by CRO. Principal Investigator will select the Study Subjects based on his/her good faith, ethics and high expertise level in the matter.</p>	<p>4.2. Zadavatel dále souhlasí s tím, že příjemci uhradí skutečně provedené postupy během screeningu a podle protokolu. Na základě kontroly a schválení zdrojových dokumentů pracoviště ze strany CRO zadavatel pouze proplatí příjemci (příjemcům) odpovídající subjekty screeningu, jež neprošly screeningem, které byly předloženy včas a uspokojivým způsobem v souladu s touto smlouvou, a to na základě obdržení, ověření a zpracování nesporné faktury s rozepsanými položkami od CRO. Hlavní zkoušející vybere subjekty studie na základě své dobré víry, morálky a vysoké úrovně odbornosti v dané záležitosti.</p>
<p>4.3. Reimbursements for any procedures, visits, or other charges performed apart from those scheduled by the Protocol are subject to approval by Sponsor. No payment will be made for Study subjects with deviations of the Protocol within the control of Institution except for deviations as described in Section 2.2 of the Agreement. All work to be undertaken pursuant to this Agreement shall not commence until this Agreement is executed by the Institution and the executed Agreement is received by Sponsor.</p>	<p>4.3. Úhrady za jakékoli postupy, návštěvy nebo jiné poplatky, které byly provedeny kromě těch naplánovaných protokolem, podléhají schválení zadavatelem. Za subjekty studie s odchylkami od protokolu v rámci kontroly zdravotnického zařízení nebude vyplacena žádná platba, s výjimkou odchylek popsanych v oddíle 2.2. smlouvy. Jakékoli práce, které mají být vykonány podle této smlouvy, nezačnou, dokud zdravotnické zařízení neuzavře tuto smlouvu a dokud podepsanou smlouvu neobdrží zadavatel.</p>
<p>4.4. If any terms of this Exhibit are in conflict with any terms of the Budget, the terms of this Exhibit shall govern.</p>	<p>4.4. Pokud jsou jakékoli podmínky této přílohy v rozporu s jakýmkoli podmínkami rozpočtu, budou rozhodující podmínky této přílohy.</p>
<p>4.5. Additional Study related Study subject costs not listed in the Budget will be paid by Sponsor only following verbal or written approval from Worldwide or Sponsor. Sponsor will process payment for these items upon receipt and approval of invoice. The invoice must clearly document the rationale and include supporting documentation for review and approval before payment is distributed.</p>	<p>4.5. Další náklady subjektů hodnocení v souvislosti se studií, které nejsou uvedené v rozpočtu, budou uhrazeny zadavatelem pouze po slovním nebo písemném souhlasu ze strany společnosti Worldwide nebo zadavatele. Zadavatel zpracuje platbu za tyto položky po přijetí a schválení faktury. Faktura musí jasně dokumentovat zdůvodnění a zahrnovat podpůrnou dokumentaci ke kontrole a schválení před provedením platby.</p>

<p>4.6 Advance payment: Institution is entitled to claim from WORLDWIDE an advance payment for the Study subject's expense up to a maximum of 30,000 CZK. The advance payment will be made by WORLDWIDE based of an invoice received from Institution after the Site Initiation Visit. Advance payment in accordance with Section 36, Paragraph 11 of Act No. 235/2004 Coll., On Value Added Tax, as amended, does not include in the value added tax base. In the event that three quarters (3/4) of the advance payment of the Study subjects' expenses are exhausted, Institution is entitled to issue another invoice at the above rate and Worldwide undertakes to pay the invoice within 45 days of the issue. Institution shall submit the WORLDWIDE a document specifying all the amounts paid to the Study Subject in accordance with the Informed Consent Form without undue delay after the last Study subject has completed the last visit at the site. This document will also include information regarding an amount of the advance payment that must be returned by Institution to WORLDWIDE. Unused portion of the advance payment will be within (45 days returned by Institution to the account specified by WORLDWIDE.</p>	<p>4.6 Finanční rezerva: Zdravotnické zařízení je oprávněno požadovat po společnosti WORLDWIDE finanční rezervu na úhradu nákladů subjektů hodnocení, a to maximálně ve výši 30,000 CZK. Finanční rezerva bude společností WORLDWIDE uhrazena na základě faktury vystavené zdravotnickým zařízením po iniciační návštěvě centra. Finanční rezerva v souladu s § 36 odst. 11 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. V případě, že dojde k vyčerpání tří čtvrtin ( 3/4) finanční rezervy na úhradu nákladů subjektů hodnocení, je zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a WORLDWIDE se zavazuje fakturu do 45 dnů od vystavení uhradit. Zdravotnické zařízení předloží společnosti WORLDWIDE vyúčtování všech nákladů subjektů hodnocení vyplacených v souladu s formulářem informovaného souhlasu, a to bez zbytečných odkladů poté, co poslední subjekt hodnocení absolvuje poslední návštěvu na pracovišti. Tento dokument bude též obsahovat informaci o výši nevyčerpané části finanční rezervy, která musí být zdravotnickým zařízením vrácena společnosti WORLDWIDE. Nevyčerpaná část finanční rezervy bude do (45 dnů zdravotnickým zařízením vrácena na účet specifikovaný společností WORLDWIDE.</p>
<p><b>4.7 Document Storage/Record Retention:</b> A one-time, all inclusive, payment in the amount set forth in the attached Budget to cover the cost of keeping records in storage for the duration of time required by this Agreement, shall be payable to Payee upon completion of the Closeout Visit ("COV") and upon the receipt, verification and processing of a valid invoice by WORLDWIDE.</p>	<p><b>4.7 Archivace/uchovávání záznamů:</b> Jednorázová paušální platba, platba ve výši stanovené v příloženém rozpočtu ke krytí nákladů uchovávání záznamů po dobu vyžadovanou touto smlouvou bude vyplacena příjemci plateb po provedení návštěvy k ukončení studie a po přijetí, ověření a zpracování nerozporované faktury společností WORLDWIDE.</p>
<p>5. <u>Payment Schedule</u></p>	<p>5. <u>Harmonogram plateb</u></p>
<p>5.1. Payments will be made according to the</p>	<p>5.1. Platby budou prováděny podle rozpočtu</p>

<p>Budget as follows. Sponsor will pay for actual work completed in accordance with the Budget and/or approved invoice. Subject visit payments will be paid quarterly, and invoiceable costs will be paid within forty-five (45) days upon the receipt of an itemized undisputed invoice approved by Worldwide. Payment for subject visits and related costs will be determined after complete visit data have been entered in the CRF, and clarified, if requested by Sponsor and/or Worldwide.</p> <p>The payments will be made 4 times a year, at the end of the calendar quarter, on the basis of an invoice. The invoice will be issued by the Institution based on the calculation created by WORLDWIDE within 15 days from the delivery of the calculation to the Institution ( the date of delivery is also the date of the taxable supply).</p> <p>The calculation will be provided for all items listed in the Budget. The calculation for all items listed in the Budget will be provided by WORLDWIDE, the person responsible for submitting the calculation is <a href="mailto:helena.krepinska@worldwide.com">helena.krepinska@worldwide.com</a> and <a href="mailto:viktor.cvilink@worldwide.com">viktor.cvilink@worldwide.com</a>. The invoice is due 45 days after delivery. In case of late payment, the Institution is entitled to charge interest on arrears in the statutory amount. In case the WORLDWIDE does not deliver the calculation to the Institution on time in accordance with the schedule specified in the previous text, and in the event of late payment, the Institution is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made.</p>	<p>následujícím způsobem. Zadavatel zaplatí za skutečnou práci dokončenou v souladu s rozpočtem a/nebo schválenou fakturou. Platby za návštěvy subjektů budou hrazeny čtvrtletně a fakturovatelné náklady budou uhrazeny do čtyřiceti pěti (45) dnů po obdržení rozepsané faktury schválené společností Worldwide. Platba za návštěvy subjektu a související náklady bude stanovena po zadání kompletních údajů o návštěvách do formuláře CRF a vyjasněna, pokud o to zadavatel a/nebo společnost Worldwide požádá.</p> <p>Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. <i>Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost Worldwide., osoba zodpovědná za předložení kalkulace je <a href="mailto:helena.krepinska@worldwide.com">helena.krepinska@worldwide.com</a> a <a href="mailto:viktor.cvilink@worldwide.com">viktor.cvilink@worldwide.com</a>.</i></p> <p>Splatnost faktury činí 45 dní od doručení. Při pozdní úhradě je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.</p>
<p>5.2. All invoices for Study payments must be submitted within ninety (90) days of the Site's Study close-out visit provided that all invoicing documents are provided by WORLDWIDE Invoices received after this time will not be reimbursed. The final payment for all scheduled and unscheduled visits or procedures (corrected for actual work done) will be made following:</p>	<p>5.2. Všechny faktury za platby v rámci studie musí být odeslány do devadesáti (90) dnů od ukončení návštěv pracoviště pro účely studie a to v případě, že budou poskytnuty všechny podklady pro fakturaci ze strany společnosti WORLDWIDE Faktury přijaté po této době nebudou proplaceny. Závěrečná platba za všechny plánované a neplánované návštěvy nebo postupy (opravená podle skutečně odvedené</p>

	práce) bude provedena následujícím způsobem:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• satisfactory Study completion by Study subjects according to the Protocol,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uspokojivé dokončení studie subjekty studie podle protokolu,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• satisfactory completion in accordance with the Protocol of all Study subjects' CRFs,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• uspokojivé vyplnění formulářů CRF za všechny subjekty studie v souladu s protokolem.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• resolution of data questions,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vyřešení otázek ohledně údajů,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• reconciliation of Drug supplies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vrácení dodávek léků,</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• submission to Sponsor of Principal Investigator's site closure report, and</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• předložení zprávy zadavateli o uzavření pracoviště hlavního zkoušejícího, a</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• the return of all Equipment (if applicable) and Study materials</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vrácení veškerého případného vybavení a materiálů studie</li> </ul>
5.3. Payment Dispute. Payee(s) will have sixty (60) days from the receipt of the final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	5.3. Spory ohledně plateb Příjemci plateb budou mít od přijetí závěrečné platby šedesát (60) dní na to, aby rozporovali jakékoli nesrovnalosti plateb během studie.

<b>ATTACHMENT 2</b>	<b>PŘÍLOHA 2</b>
<b>BUDGET</b>	<b>ROZPOČET</b>



