

TRIAL SITE AGREEMENT	SMLOUVA S CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ
This Agreement is made by and between	Tato smlouva se uzavírá mezi
Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný Czech Republic	Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný Česká republika,
Hereinafter the « TRIAL SITE»,	Dále jako « CENTRUM KH »,
And	a
SCOPE INTERNATIONAL AG	SCOPE INTERNATIONAL AG
Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany,	Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo,
Hereinafter « SCOPE »,	Dále jako « SCOPE »,
The TRIAL SITE and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».	CENTRUM KH a SCOPE se dále samostatně označují jako « Smluvní strana » nebo společně jako « Smluvní strany »
<u>WITNESSETH:</u>	<u>DOSVĚDČENÍ:</u>
WHEREAS, ABIVAX SA (a company organized and existing under the laws of France, having its registered offices located at 5, rue de la Baume - F-75 008 Paris (France), registered under the RCS of Paris n° 799 363 718), is the sponsor (hereinafter the « SPONSOR ») of a multi-centre clinical trial (hereinafter the « Trial ») aimed at evaluating its drug candidate notably against UC and other inflammatory diseases and entitled ABX464 (hereinafter the « IMP ») in accordance with the Protocol:	PŘIČEMŽ, ABIVAX SA (společnost organizovaná, a existující podle francouzských zákonů se sídlem na adrese: 5, rue de la Baume - F -75 008 Paříž (Francie), registrovaná v místním obchodním a podnikovém rejstříku (RCS) v Paříži č. 799 363 718) je zadavatelem (dále jako « ZADAVATEL ») multicentrického klinického hodnocení (dále jako « KH ») zaměřeného na hodnocení kandidáta na léčivý přípravek s názvem ABX464, určeného zejména k léčbě ulcerózní kolitidy (UK) a jiným zánětlivým onemocněním (dále jako « IMP ») v souladu s protokolem:
“A follow-up Phase II open-label study to evaluate the long-term safety and efficacy profile of ABX464 given at 25 mg once daily in subjects with Moderate to Severe Active Ulcerative Colitis”	„Následná otevřená studie fáze II ke zhodnocení dlouhodobého profilu bezpečnosti a účinnosti ABX464 podávaného jednou denně v dávce 25 mg subjektům se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou“

and its amendments (hereinafter the « Protocol »).	a jeho dodatky (dále jako « Protokol »).
SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.	ZADAVATEL pověřil SCOPE přípravou a spravováním KH jeho jménem jako svého dodavatele, ne jako svého zástupce.
WHEREAS, the TRIAL SITE desires to participate in the Trial and assures that it has sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Trial.	CENTRUM KH má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečná oprávnění, schopnosti a zkušenosti s prováděním klinických hodnocení, stejně jako potřebné zázemí a technické prostředky k provedení KH.
The TRIAL SITE has entrusted a competent Investigator MUDr. Martin Peterka (the « INVESTIGATOR ») under whom's responsibility the Trial will be performed. A separate Investigator Agreement shall be put in place.	CENTRUM KH pověřilo příslušného zkoušejícího, MUDr. Martina Peterku (« ZKOUŠEJÍCÍ »), který bude zodpovědný za provedení KH. Zkoušející podepíše samostatnou smlouvu.
In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « Agreement »), whose provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.	Po zvážení povinností a závazků ustanovených v tomto dokumentu, smluvní strany souhlasí se vstupem do tohoto smluvního vztahu (« smlouva »), jehož ustanovení budou v souladu s Protokolem.
1. PROTOCOL	PROTOKOL
The TRIAL SITE shall, and shall ensure the Collaborators (defined under section 6.6) shall, perform the Trial in strict compliance with the Protocol a copy of which has been provided to and signed by the INVESTIGATOR, as such Protocol is submitted to the relevant Competent Authority (« CA ») and Independent Ethics Committee (« IEC/IRB ») for favourable opinion/ approval and as the Protocol may be amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB and CA according to local regulations. All of the terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are an integral part of this Agreement.	CENTRUM KH provede a zajistí, že spolupracovníci (definovaní v části 6.6) provedou KH v přísném souladu s Protokolem, jehož výtisk byl poskytnut ZKOUŠEJÍCÍMU, který jej podepsal, a stejná verze Protokolu byla předložena ke schválení / souhlasnému vyjádření příslušnému regulačnímu orgánu (« CA ») a nezávislé etické komisi (« IEC/IRB »). Jelikož Protokol může být čas od času doplněn, veškeré dodatky k Protokolu budou předloženy příslušné IEC/IRB a CA v souladu s místními předpisy. Veškeré náležitosti obsažené v Protokolu a ve veškerých jeho dodatcích jsou začleněny v následujícím textu a tvoří součást této smlouvy.
2. TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS	OBECNÉ ZÁVAZKY CENTRA KH
The Trial shall be performed in:	KH bude provedeno v:
Name of institution: Nemocnice Slaný	Název instituce: Nemocnice Slaný
Department (if applicable): Internal department	Oddělení (pokud aplikovatelné): Interní oddělení
Street name and number: Politických vězňů 576	Ulice a číslo: Politických vězňů 576

Postcode, City, Country: 274 01, Slaný, Czech Republic	PSC, Město, Země: 274 01, Slaný, Česká republika
(the location hereinafter referred to as the « Investigational Site »)	(výše uvedené místo dále jako « místo KH »)
2.1 The TRIAL SITE represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee, agent or contractor of the TRIAL SITE, and has authorised the INVESTIGATOR to perform the Trial.	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnancem, zástupcem nebo dodavatelem CENTRA KH, které pověřilo ZKOUŠEJÍCÍHO provedením KH.
2.2 The TRIAL SITE hereby represents and warrants that the INVESTIGATOR has the necessary registration and has the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with trial-related activities, the TRIAL SITE represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing SCOPE with according documentation upon request. The TRIAL SITE will promptly inform SCOPE about all changes of personnel, facilities and clinical research methods that may affect the Trial. In the event the INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the TRIAL SITE will inform SCOPE and SPONSOR in writing within three (3) days. The TRIAL SITE shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR.	CENTRUM KH tímto prohlašuje a zaručuje se, že ZKOUŠEJÍCÍ má potřebná schválení a potřebné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a zařízení pro provedení KH. Jsou-li v průběhu KH a souvislosti s provedením KH používány počítačové systémy, CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že všechny takové systémy byly dostatečně validovány, a na vyžádání poskytne SCOPE příslušnou dokumentaci. CENTRUM KH bude neprodleně informovat SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a metod klinického výzkumu, které mohou mít vliv na KH. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochoten či schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, bude CENTRUM KH informovat SCOPE a ZADAVATELE písemně do tří (3) dnů. CENTRUM KH vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby neprodleně jmenovala náhradního hlavního zkoušejícího, který bude přijatelný pro SCOPE a ZADAVATELE.
2.3 The TRIAL SITE represents and warrants that it, as well as any Collaborator, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to SCOPE or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Trial.	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že v současné době není, stejně jako kterýkoliv ze spolupracovníků, vázán smlouvou nebo vázán tak, že by to mohlo být na základě této smlouvy v rozporu s povinnostmi a závazky vůči SCOPE nebo ZADAVATELI, a dále souhlasí, že se v průběhu KH takovými povinnostmi ani smlouvami nezaváže.
2.4 The TRIAL SITE represents and warrants that it has received a copy of the clinical investigator brochure (« Investigator Brochure ») and has read and understood its contents. The TRIAL SITE will ensure that the Collaborators are fully informed about the Trial Medication and the Trial. Furthermore, the TRIAL SITE shall be responsible for ensuring that the	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že obdrželo výtisk Informací pro zkoušející (« Informace pro zkoušející ») a zajistí, že spolupracovníci budou plně informováni o hodnoceném přípravku a KH. Kromě toho/ dále bude CENTRUM KH odpovědné za zajištění toho, že si ZKOUŠEJÍCÍ přečetl a porozuměl brožurě Zkoušejícího a že všichni

<p>INVESTIGATOR has read and understood the Investigator Brochure and all Collaborators at the TRIAL SITE who participate in the Trial have read and understood the Protocol.</p>	<p>Spolupracovníci v CENTRU KH, kteří se účastní KH, četli a rozumí protokolu.</p>
<p>2.5 The TRIAL SITE shall ensure that the INVESTIGATOR, and other Collaborators directly involved in the Trial, if so requested by SCOPE or SPONSOR, shall attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Trial. If TRIAL SITE is required to authorise the attendance of the Collaborators at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>CENTRUM KH, pokud o to požádá SCOPE nebo ZADAVATEL zajistí, aby se ZKOUŠEJÍCÍ a všichni Spolupracovníci přímo zapojení do KH účastnili investigátorských meetingů, které mohou být organizované ve prospěch KH. Pokud je požadováno povolení CENTRA KH ohledně účasti Spolupracovníků na těchto meetingích, pak toto povolení nebude bezdůvodně zamítnuto ani pozdrženo.</p>
<p>2.6 The TRIAL SITE represents and warrants that its officers, directors, employees and agents have not paid and will not pay, offer or promise to pay, directly or indirectly, any monies or anything of value to any governmental official or employee or any political party or candidate for political office for the purpose of influencing any act or decision of such official, employee or candidate to obtain or retain business, or to direct business to any person (a « Prohibited Payment »). The TRIAL SITE shall report any violation of this warranty promptly to SCOPE and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to SCOPE and/or SPONSOR upon request.</p>	<p>CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že jeho úředníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci neplatí a nebudou platit, nabízet nebo slibovat úplatu, přímo či nepřímo, jakékoli peněžní prostředky nebo cokoli hodnotného žádnému státnímu úředníkovi nebo zaměstnanci nebo jakékoli politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí takového úředníka, zaměstnance nebo kandidáta k získání či uchování obchodu, nebo k přímým obchodům pro jakoukoli osobu ("zakázané platby«). CENTRUM KH musí urychleně hlásit jakékoli porušení této záruky SCOPE a souhlasí se zodpovězením všech dotazů týkajících se případných porušení a se zpřístupněním příslušných záznamů SCOPE a/nebo ZADAVATELI na vyžádání.</p>
<p>2.7 The TRIAL SITE may appoint such other individuals as it may deem appropriate as sub-investigators to assist the INVESTIGATOR in the conduct of the Trial at the Investigational Site in accordance with the Protocol. The TRIAL SITE shall keep SCOPE and SPONSOR informed of all sub-investigators so appointed at all times and furnish SCOPE and SPONSOR with an up-dated list of sub-investigators from time to time upon the same being up-dated. The INVESTIGATOR shall be responsible for leading such team of sub-investigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the INVESTIGATOR.</p>	<p>CENTRUM KH může jmenovat další osoby, které uzná za vhodné, jako spoluzkoušející na pomoc ZKOUŠEJÍCÍMU v průběhu KH, v místě KH, v souladu s protokolem. CENTRUM KH bude vždy informovat SCOPE a ZADAVATELE o všech takto jmenovaných spoluzkoušejících a poskytne SCOPE a ZADAVATELI, čas od času a po aktualizaci, aktualizovaný seznam spoluzkoušejících. ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za vedení týmu spoluzkoušejících, kteří jsou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako ZKOUŠEJÍCÍ.</p>
<p>3. COMMENCEMENT OF TRIAL</p>	<p>ZAHÁJENÍ KH</p>
<p>3.1 The TRIAL SITE shall make available all documentation that is required for the necessary submissions or notifications to the IEC(s)/IRB(s) governing the TRIAL SITE and</p>	<p>CENTRUM KH poskytne SCOPE kopie veškeré dokumentace, která je, v souladu s platnými zákony, požadována pro podání nebo</p>

<p>the relevant CA(s) in accordance with applicable laws and shall provide SCOPE with copies of such documents.</p>	<p>oznámení EK, která dohlíží na CENTRUM KH, a SÚKL.</p>
<p>3.2 The TRIAL SITE shall ensure it has obtained all necessary written favourable opinion(s)/approval(s) of the IEC(s)/IRB(s) and CA(s) prior to commencement of the Trial. The TRIAL SITE shall provide SCOPE with the written favourable opinion(s)/approval(s) in the event such favourable opinion(s)/approval(s) are provided directly to TRIAL SITE. The TRIAL SITE shall provide SCOPE with all other documentation proving compliance with regulatory requirements, including a list of all IEC(s)/IRB(s)'s meeting attendees. The TRIAL SITE warrants that any conditions of favourable opinion(s)/approval(s) imposed by IEC(s)/IRB(s) or CA(s) shall be adhered to. The Trial may not commence until TRIAL SITE is instructed accordingly by SCOPE in writing.</p>	<p>CENTRUM KH zajistí obdržení veškerých nezbytných souhlasných stanovisek/schválení od EK a SÚKL před zahájením KH. CENTRUM KH poskytne společnosti SCOPE veškerá písemná souhlasná stanoviska/schválení v případě, že tato souhlasná stanoviska/schválení budou poskytnuta přímo CENTRUM KH. CENTRUM KH poskytne společnosti SCOPE veškerou další dokumentaci v souladu s legislativními požadavky, včetně seznamu všech účastníků jednání EK. CENTRUM KH zaručuje, že dodrží veškeré podmínky souhlasných stanovisek/schválení uložené etickou komisí nebo SÚKL. KH nebude zahájeno, dokud k tomu nebude CENTRUM KH písemně vyzváno společností SCOPE.</p>
<p>3.3 The TRIAL SITE shall (or shall ensure the INVESTIGATOR shall) provide the IEC(s)/IRB(s) or CA(s) with any reports/updates it requires and shall provide SCOPE with copies of such documents.</p>	<p>CENTRUM KH poskytne (nebo zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ poskytli) EK veškerou dokumentaci, které tato komise vyžaduje, a společnosti SCOPE předá kopie těchto dokumentů.</p>
<p>4. COMPLIANCE</p>	<p>SHODA</p>
<p>4.1 The TRIAL SITE specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with:</p>	<p>CENTRUM KH výslovně souhlasí s tím, a zajistí, že spolupracovníci souhlasí s provedením KH v přísném souladu s:</p>
<p>(i) the Protocol</p>	<p>(i) protokolem</p>
<p>(ii) the terms and conditions of this Agreement</p>	<p>(ii) náležitostmi a podmínkami této smlouvy</p>
<p>(iii) all applicable international, national, federal, state, provincial, or local government laws, regulations, rules or ordinance that apply to the Trial, the services, and this Agreement, as amended, updated and replaced from time to time, including without limitation any applicable Good Practices including the Guideline for Good Clinical Practice of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (hereinafter the « ICH – GCP ») and the principles laid down by the World Medical Assembly in the current version of the Declaration of Helsinki if not specified otherwise in the Protocol, and</p>	<p>(iii) všemi platnými mezinárodními, národními, federálními, státními, regionálními nebo místními vládními zákony, předpisy, pravidly nebo vyhláškami, které se vztahují ke KH, službám a této smlouvě, ve znění pozdějších předpisů, které jsou čas od času aktualizovány a nahrazovány, včetně avšak nikoliv pouze příslušnými správnými postupy, včetně pokynů Správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jako «ICH - GCP») a se zásadami ustanovenými Světovým lékařským sněmem v aktuální verzi Helsinské deklarace, pokud v protokolu není stanoveno jinak, a</p>

(iv) the specific written guidelines and procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial.	(iv) specifickými písemnými postupy a procedurami poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM, které jsou platné pro vedení KH.
4.2 The TRIAL SITE shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data collected by Collaborators at the Investigational Site are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the case report form (CRF) will accurately reflect source documents.	CENTRUM KH zajistí, aby všechny postupy stanovené protokolem byly prováděny v souladu s tímto protokolem tak, že veškerá data získaná spolupracovníky v místě KH budou spolehlivá a správně zpracovaná, a také zajistí, že obsah záznamů subjektů KH (CRF) bude přesně odpovídat zdrojové dokumentaci.
4.3 The TRIAL SITE shall ensure that all applicable anti-bribery laws and regulations, codes and guidelines and all local policies implemented relating to the same are complied with.	CENTRUM KH zajistí, aby všechny příslušné zákony proti úplatkářství a nařízení, zákony a směrnice a všechny místní zásady vztahující se k výše uvedenému byly dodržovány.
4.4 In case of repeated non-compliance with trial-specific procedures as laid down in sections 4.1 to 4.3, SCOPE reserves the right to apply appropriate measures (including the termination of this Agreement).	V případě opakovaného nedodržování postupů specifických pro KH stanovených v částech 4.1 až 4.3, si SCOPE vyhrazuje právo uplatnit příslušná opatření (včetně ukončení platnosti této smlouvy).
5. SUPPLIES	DODÁVKY MATERIÁLU
5.1 SCOPE shall provide directly or indirectly the TRIAL SITE with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:	SCOPE poskytne CENTRU KH všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, včetně avšak nikoli pouze:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the Investigator Brochure 	<ul style="list-style-type: none"> • Informace pro zkoušejícího (IB)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the Protocol 	<ul style="list-style-type: none"> • Protokol
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the CRF 	<ul style="list-style-type: none"> • CRF
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the Investigational Medicinal Product and any other medication needed for the proper conduct of the trial (hereafter « Trial Medication ») manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practice « GMP », suitably packaged and labelled and in sufficient quantity to conduct the Trial. For the purposes hereof, « Investigational Medicinal Product » or « IMP » shall mean the pharmaceutical form of the active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hodnocený léčivý přípravek (IMP) a veškerou další potřebnou léčbu potřebnou pro správné provedení KH (dále jako « léčba KH ») vyrobenou v souladu s příslušnými předpisy a/nebo Správnou výrobní praxí « GMP », náležitě zabalenou a označenou a v dostatečném množství pro provedení KH. Pro účely tohoto dokumentu se "hodnoceným léčivým přípravkem" nebo "IMP" rozumí léková forma účinné látky nebo placebo, které jsou testovány nebo používány jako referenční v KH.
5.2 TRIAL SITE shall ensure that neither TRIAL SITE nor any Collaborators shall make any unauthorized representations or warranties to any person (including Subjects) concerning the Trial or Trial Medication.	CENTRUM KH zaručí, že ani CENTRUM KH ani nikdo ze spolupracovníků neučiní neoprávněné tvrzení nebo záruky žádné osobě (včetně subjektů) týkající se KH nebo léčby KH.

<p>5.3 In case the TRIAL SITE is provided with necessary equipment required to carry out trial-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Trial by the SPONSOR, SCOPE or a third party and has to be returned to SPONSOR, SCOPE or a third Party according to SCOPE's instruction. The TRIAL SITE shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear.</p>	<p>V případě, že bude CENTRU KH poskytnuto nezbytné vybavení k provedení procedur KH, toto vybavení od ZADAVATELE, SCOPE nebo třetí strany bude využito výhradně pro účely KH a bude vráceno zpět ZADAVATELI, SCOPE nebo třetí straně na základě pokynů od SCOPE. CENTRUM KH je zodpovědné za jakékoliv poškození nebo zničení vybavení, jiné než běžné opotřebení.</p>
<p>5.4 The TRIAL SITE shall ensure that the technical equipment used in the Trial is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer's instructions. The respective documentation is available and will be provided to SCOPE on request.</p>	<p>CENTRUM KH zajistí, aby technická zařízení používaná v průběhu KH byla certifikována, kalibrována a udržována v souladu s pokyny výrobce. Příslušná dokumentace musí být k dispozici a na vyžádání bude poskytnuta SCOPE.</p>
<p>5.5 The Trial Medication will not be released until SCOPE has received a copy of the written and dated favourable opinion/approval of the IEC/IRB and CA, as applicable.</p>	<p>Léčba KH nebude uvolněna do té doby, než SCOPE obdrží kopii písemného a datovaného schválení/souhlasného stanoviska IEC/IRB a CA.</p>
<p>5.6 The TRIAL SITE acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication or equipment if necessary, including in the following cases:</p>	<p>CENTRUM KH bere na vědomí, že ZADAVATEL má právo přerušit dodávku léčby KH nebo vybavení, pokud je to nutné, včetně následujících případů:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ termination of the Trial in general worldwide, or in the Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of SPONSOR); 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ukončení KH obecně v celém světě, nebo v České republice nebo v konkrétním centru (na základě rozhodnutí příslušného orgánu nebo na základě vlastního uvážení ZADAVATELE);
<ul style="list-style-type: none"> ▪ discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication or equipment in case of detection of a defect of the respective Trial Medication or equipment; or 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ukončení/přerušování dodávky léčby KH nebo vybavení v případě zjištění vady na příslušné léčbě KH nebo vybavení; nebo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication or equipment. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ zpoždění v případě problémů v produkci nebo transportu léčby KH nebo vybavení.
<p>6. CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES</p>	<p>DŮVĚRNOST DAT A OMEZENÍ UŽÍVÁNÍ INFORMACÍ A MATERIÁLU</p>
<p>6.1 All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during the Trial, including but not limited to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF, the results obtained during the course of the Trial, the financial terms of this Agreement, data and reports on the IMP, unpublished data and reports that SCOPE and/or SPONSOR consider to be trade secrets, any and all assets</p>	<p>Všechny informace zveřejněné a poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo zjištěné v průběhu KH, včetně, ale nejen protokolu, Informací pro zkoušejícího a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních podmínek smlouvy, dat a zpráv o IMP, nezveřejněná data a zprávy, které SCOPE a/nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, veškerých aktiv jako jsou, ale ne jenom datové informace,</p>

<p>such as, but not limited to, data information, findings, samples, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications, inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Trial, arising directly or indirectly from the Trial or in connection with the Trial (hereafter the « Confidential Information »), is confidential. The TRIAL SITE agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of SCOPE or SPONSOR. The TRIAL SITE shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Trial.</p>	<p>poznatky, vzorky, dokumenty, znalosti, vzorce, nápady, patenty, patentové přihlášky, vynálezy, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užité vzory, autorská práva, a zlepšení, stejně jako obchodní tajemství, návrhy, a jakékoli jiné duševní vlastnictví analogicky stejně, ať jsou chráněné, či nikoli, a jakákoli stávající nebo budoucí práva v něm, přímo nebo nepřímo odvozené od KH, přímo či nepřímo vyplývající z KH nebo v souvislosti s KH (dále jako « důvěrné informace ») jsou považovány za důvěrné. CENTRUM KH souhlasí se zachováním důvěrnosti a neposkytnutím důvěrných informací žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu SCOPE nebo ZADAVATELE. CENTRUM KH smí použít důvěrné informace výhradně pro účely KH.</p>
<p>6.2 Each Collaborator (as defined hereinafter) shall be subject to these obligations of Confidentiality and restricted use. The TRIAL SITE shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Trial and will only provide them with the Confidential Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts.</p>	<p>Každý spolupracovník podléhá těmto zásadám zachování mlčenlivosti a omezeného použití. CENTRUM KH bude informovat spolupracovníky o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné pro konání jejich povinností.</p>
<p>6.3 Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of TRIAL SITE or Collaborators; (2) is disclosed to TRIAL SITE by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to TRIAL SITE prior to disclosure under this Agreement, as shown by TRIAL SITE prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by TRIAL SITE's personnel not privy to Confidential Information.</p>	<p>Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v okamžiku odhalení nebo později veřejně dostupné nikoliv chybou CENTRA KH nebo jeho spolupracovníků; (2) jsou CENTRU KH odhaleny třetí stranou, která je oprávněna k odhalení těchto informací nedůvěrným způsobem; (3) jsou známy CENTRU KH před podpisem této smlouvy, jak dokazují předchozí písemné záznamy CENTRA KH; nebo (4) byly nezávisle odhaleny ZKOUŠEJÍCÍM nebo (jiným) personálem CENTRA KH bez přístupu k důvěrným informacím, jak lze doložit.</p>
<p>6.4 If TRIAL SITE is required by applicable law to disclose Confidential Information, it shall be entitled to do so provided that TRIAL SITE (1) gives SCOPE prompt notice of such fact so that it or SPONSOR may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, (2) shall cooperate fully with SCOPE in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and (3) shall disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p>Pokud je CENTRUM KH žádáno na základě platného zákona o odhalení důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KH (1) tuto skutečnost neprodleně oznámí ZADAVATELI tak, aby si ZADAVATEL mohl zajistit ochranný příkaz pro tyto informace či jiná vhodná opatření týkající se těchto odhalení, (2) bude se SCOPE plně spolupracovat při získávání takového příkazu či jiného opatření, a (3) v případě, že je zveřejnění nutné, zveřejní se pouze informace zákonem stanovené.</p>

<p>6.5 The TRIAL SITE and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies and Trial Medication provided by SCOPE or SPONSOR, solely for the purpose of the Trial or to fulfil their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's account. The TRIAL SITE and the Collaborators shall keep the Trial Medication in a secure area in accordance with any specific storage instructions to be given by SCOPE or SPONSOR. The TRIAL SITE shall maintain a record of receipt and dispensing of all Trial Medication as a part of the Trial documentation.</p>	<p>CENTRUM KH a spolupracovníci mohou používat informace, dokumenty, materiál KH a léčbu KH poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM výhradně pro účely KH nebo ke splnění vlastních zákonných povinností s vyloučením jakéhokoli využití pro vlastní potřebu nebo ve prospěch třetí strany. CENTRUM KH a spolupracovníci budou uchovávat léčbu KH na bezpečném místě v souladu se speciálními instrukcemi pro uchování poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM. CENTRUM KH musí vést záznam o příjmu a výdeji léčby KH, který je součástí dokumentace KH.</p>
<p>6.6 For the purpose of this Agreement, « Collaborators » shall mean each person who intervenes in the Trial including but not limited to associates, investigators, sub-investigators, biologists, pharmacists, assistants and nurses. The TRIAL SITE shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in this Agreement. Therefore, the TRIAL SITE shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.</p>	<p>Pro účely smlouvy je za « Spolupracovníky » považována každá osoba, která se podílí na KH, včetně, ale nejen společníků, zkoušejících, spoluzkoušejících, biologů, farmaceutů, asistentů a sester. CENTRUM KH zaváže spolupracovníky povinnostmi alespoň tak přísnými, jak je uvedeno v této smlouvě. Proto bez ohledu na jejich zodpovědnost, CENTRUM KH nese odpovědnost, pokud některý ze spolupracovníků neplní některé z povinností stanovených v této smlouvě.</p>
<p>6.7 The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of this Agreement and shall survive for 15 (fifteen) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination.</p>	<p>Podmínky zachování mlčenlivosti a omezeného používání uvedené v této smlouvě platí po dobu trvání této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu 15 (patnácti) let od data ukončení, ať už z důvodu vypršení nebo předčasného ukončení.</p>
<p>7. HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT</p>	<p>MANIPULACE S LÉČBOU KH A VYBAVENÍ</p>
<p>7.1 The TRIAL SITE undertakes to ensure that the Trial Medication be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing only be performed in compliance with Protocol, specific instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under section 4.</p>	<p>CENTRUM KH se zavazuje zajistit, že léčba KH bude skladována odděleně od ostatních léků, a její příprava, kontrola, uchování a výdej budou provedeny pouze v souladu s protokolem, zvláštními pokyny vydanými SCOPE nebo ZADAVATELEM, a také v souladu s obecně platnými právními předpisy specifikovanými výše v části 4.</p>
<p>7.2 The TRIAL SITE undertakes to use the Trial Medication solely for the Trial, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>	<p>CENTRUM KH se zavazuje použít léčbu KH pouze za účelem KH, dokumentovat každý výdej a vrácení všech nepoužitých klinických nebo jiných dodávek poskytnutých ZADAVATELEM nebo SCOPE podle protokolu nebo podle pokynů.</p>
<p>7.3 Without prejudice to sections 5.2 or 5.5 of this Agreement, the TRIAL SITE further undertakes</p>	<p>Aniž by byla dotčena část 5.2 nebo 5.5 této smlouvy, centrum KH se dále zavazuje vést</p>

<p>to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>	<p>písemný soupis všech klinických dodávek a vybavení poskytovaných ZADAVATELEM nebo SCOPE podle protokolu nebo podle pokynů.</p>
<p>8. SUBJECT RECRUITMENT</p>	<p>NÁBOR PACIENTŮ</p>
<p>8.1 The INVESTIGATOR at the Investigational Site has estimated that he/she can recruit and treat a minimum of █ Subjects, within █ months. The recruitment of Subjects at the Investigational Site is limited by the SPONSOR to █ Subjects. The Trial is planned to be performed during the period from █ - █, however this period may be increased upon written notice (including by email) by SCOPE.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ v tomto místě KH odhadl, že zařadí a bude léčit minimálně █ pacientů, v průběhu █ měsíců. Nábor pacientů v místě hodnocení je omezen ZADAVATELEM na █ pacientů. Realizace KH je plánovaná v období od █ - █, avšak toto období může být prodloužené po písemném oznámení (včetně e-mailem) SCOPE.</p>
<p>8.2 SCOPE reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or cease the recruitment, including but not limited to the case the global recruitment target for the Trial has been reached. In such cases, SCOPE shall inform the INVESTIGATOR or the TRIAL SITE to stop the recruitment of any Subject who has not yet signed an informed consent form. The TRIAL SITE shall upon receipt of the notice cause the INVESTIGATOR to and the INVESTIGATOR shall stop immediately further recruitment of Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. SCOPE will not take any responsibility and make any payment for the Subjects recruited after this date.</p>	<p>SCOPE si vyhrazuje právo omezit nábor dalších pacientů nebo zastavit nábor pacientů, včetně, ale nejen, pokud bylo dosaženo celkového cíle nábora pacientů do KH. V těchto případech bude SCOPE informovat ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CENTRUM KH, aby zastavilo nábor pacientů, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. CENTRUM KH by mělo na základě obdržení tohoto oznámení zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ s okamžitou platností ukončil nábor pacientů. Platby budou provedeny pouze za pacienty zařazené do data obdržení výše uvedeného oznámení. SCOPE nebude mít žádnou odpovědnost a neprovede platbu za pacienty zařazené po tomto datu.</p>
<p>9. CONSENT OF THE SUBJECTS</p>	<p>SOUHLAS PACIENTŮ</p>
<p>9.1 Before any Subject's participation in the Trial, the TRIAL SITE shall cause the INVESTIGATOR to and the INVESTIGATOR shall fully inform any Subject and/or, as the case may be, her/his legal representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required in accordance with the standards specified in sections 4.1 to 4.3, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's pseudonymized health and personal data to SPONSOR, SCOPE, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area).</p>	<p>Před jakoukoliv účastí pacienta v KH musí CENTRUM KH zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ každého pacienta a/nebo zákonného zástupce pacienta plně informoval v jemu srozumitelném jazyce o všech aspektech KH, jak je to legálně požadováno podle standardů specifikovaných v částech 4.1 až 4.3, včetně zachování mlčenlivosti a zpracování a přenosu potřebné zdravotní dokumentace pacienta a jeho osobních údajů ZADAVATELI, SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím (i když se nachází mimo Evropský hospodářský prostor).</p>

<p>9.2 The TRIAL SITE shall ensure that all Subjects participating in the Trial (i) have received a copy of the Subject information leaflet, and (ii) expressed their prior consent by signing and personally dating the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Trial, and only after having been duly informed.</p>	<p>CENTRUM KH zajistí, že všichni zákonní zástupci pacientů účastnících se KH (i) obdrží výtisk Informací pro pacienta a (ii) vyjádří svůj souhlas podepsáním a osobním datováním formuláře informovaného souhlasu bez neoprávněného vlivu nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo zapojené do KH, a pouze poté, co byli příslušně informováni.</p>
<p>10. MONITORING AND REPORTING</p>	<p>MONITORACE A HLÁŠENÍ</p>
<p>10.1 SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Trial (hereinafter the « CRA(s) »). Any monitoring by a CRA may take such form as the SPONSOR reasonably thinks appropriate.</p>	<p>SCOPE určí monitora(y), vázaného profesionální mlčenlivostí, který bude pracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále jako « CRA(s) »). Monitorace CRA může probíhat způsobem jaký považuje ZADAVATEL za vhodný.</p>
<p>10.2 The CRA(s) shall be entitled to visit any facility used by the TRIAL SITE and Collaborators, and be regularly informed about the performance of the Trial and shall collect all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Subjects and all information pertaining to the Trial, as well as, copies thereof, if needed.</p>	<p>CRA(s) bude/ou oprávněn/i navštěvovat všechna zařízení používaná CENTREM KH a spolupracovníky a budou pravidelně informován/i o realizaci KH a bude/ou shromažďovat veškeré dokumenty a informace týkající se KH v souladu s Protokolem a zásadami ICH-GCP. Bude/ou mít přístup k veškerým patientským záznamům a ke všem informacím týkajícím se KH, stejně jako k jejich kopiím, pokud to bude třeba.</p>
<p>10.3 The TRIAL SITE shall cause the INVESTIGATOR to and the INVESTIGATOR shall document and immediately inform SCOPE of any serious adverse event (« SAE ») or other events as defined in the Protocol in accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol.</p>	<p>CENTRUM KH zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ bude v případě jakékoliv závažné nežádoucí příhody (« SAE ») nebo jiných příhod definovaných Protokolem dokumentovat a okamžitě informovat SCOPE v souladu s postupy a lhůtami uvedenými v Protokolu.</p>
<p>10.4 The TRIAL SITE undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial. This includes documents that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial and other important documents that are specific to the Trial. There is no separate remuneration for obtaining these documents from the GP or specialist doctor.</p>	<p>CENTRUM KH se zavazuje poskytnout běžná zdrojová data pacientů účastnících se tohoto KH. Toto zahrnuje dokumenty, které se týkají následujících oblastí: zdravotní anamnéza, předchozí medikace a terapie absolvované před zahájením KH a během KH a dalších důležitých dokumentů, které jsou specifické pro KH. Za získání těchto dokumentů od praktického lékaře nebo odborného lékaře se neposkytuje žádná odměna.</p>
<p>10.5 In the event that SCOPE or the SPONSOR reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the TRIAL SITE shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of</p>	<p>V případě, že se SCOPE nebo ZADAVATEL důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, CENTRUM KH poskytne veškerou přiměřenou pomoc při jakýchkoli následných šetřeních, jejichž výsledky, pod výhradou povinnosti</p>

<p>confidentiality, be communicated to the TRIAL SITE. In the event that the TRIAL SITE reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, SCOPE shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the TRIAL SITE, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR.</p>	<p>zachování mlčenlivosti, budou sděleny CENTRU KH. V případě, že se CETRUM KH důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, SCOPE poskytne veškerou přiměřenou pomoc k jakémukoli vyšetření údajného výzkumného pochybení, které bude provedeno v nebo jménem CENTRA KH, jehož výsledky, s výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny ZADAVATELI.</p>
<p>11. FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>FINANČNÍ PODMÍNKY</p>
<p>11.1 As consideration for the proper performance by the TRIAL SITE of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the TRIAL SITE in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this Agreement.</p>	<p>Jako odměnu za řádné vedení CENTREM KH a plnění jeho závazků v souladu s touto smlouvou, SCOPE vyplatí CENTRU KH částku v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze č. 1 této smlouvy.</p>
<p>11.2 The TRIAL SITE will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees it will receive hereunder.</p>	<p>CENTRUM KH nese zodpovědnost za přiznání těchto částek a za platbu veškerých daní a sociálních příspěvků z odměn, které obdrží podle této smlouvy.</p>
<p>12. RECORD RETENTION</p>	<p>UCHOVÁNÍ DOKUMENTACE</p>
<p>TRIAL SITE shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial for the for the period of 25 years after the end of the Trial, or such longer period as required by applicable regulatory requirements (the « Retention Period »). Following the Retention Period, as instructed by SCOPE or SPONSOR, TRIAL SITE will either forward such records to the SPONSOR, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send the SPONSOR proof of such destruction. Subject files should be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations.</p>	<p>CENTRUM KH ponechá a uchová jeden (1) exemplář veškerých dat vygenerovaných v průběhu KH po dobu 25 let ode dne ukončení KH nebo tak dlouho, jak vyžadují platná nařízení (« doba uchování »). Po uplynutí doby uchování CENTRUM KH, dle instrukcí SCOPE nebo ZADAVATELE, buď poskytne tyto záznamy ZADAVATELI, nebo tyto dokumenty uchová za další přiměřenou odměnu, která bude dojednána, nebo tyto záznamy zničí a zašle ZADAVATELI záznam o destrukci. Záznamy pacientů by měly být uchovány v souladu s pokyny ICH-GCP, jak je definováno v Protokolu, a v souladu s platnými místními předpisy.</p>
<p>13. DATA PROTECTION</p>	<p>OCHRANA DAT</p>
<p>13.1 The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects' and agree to treat the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable data protection laws and regulations, in particular with European Union is regulated by the European General Data Protection Regulation 2016 / 679 dated 27 April 2016 (the "GDPR") and with any applicable local law, as amended, updated or replaced from time to time.</p>	<p>Smluvní strany musí dodržovat principy lékařského tajemství ve vztahu k pacientům a souhlasit, že budou zacházet s osobními údaji pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníků v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, zejména, pokud jde o Evropskou unii, kterou upravuje Evropské obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016 / 679 ze dne 27. dubna 2016 („GDPR“) a s příslušnými místními zákony týkající se ochrany osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a že je budou aktualizovat nebo nahrazovat čas od času.</p>

<p>13.2 The TRIAL SITE shall ensure it obtains the express consent of each Subject pursuant to Section 9 and provide all relevant information to each Subject in accordance with applicable data protection law prior to or at the time of such consent. SPONSOR shall be considered as the Data Controller, SCOPE as the Data Processors and TRIAL SITE as the sub-processor with regard to Subjects' personal data. It is agreed that neither SPONSOR nor SCOPE shall directly enter into contact with Subjects, and that any mandatory notification of Subjects about their rights to information, access, erasure, etc. will be handled by the TRIAL SITE based on written documents provided by SCOPE or SPONSOR. SCOPE (processing data on behalf of SPONSOR) shall ensure that all Collaborators will be sufficiently notified about all required aspects with regard to the processing of their personal data in accordance with applicable data protection law, incl. but not limited to the disclosure and transfer of their personal data to SCOPE, SPONSOR, their Collaborators, the competent health authorities and other institutions, which may be located in countries other than their own, and may not have the same level of data protection as their own country.</p>	<p>CENTRUM KH se zaručí, že získá výslovný souhlas každého pacienta podle části 9, a aby poskytne každému pacientovi veškeré relevantní informace v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů před tímto souhlasem nebo v čase jeho získání. ZADAVATEL bude považován za správce údajů, SCOPE za zpracovatele údajů a CENTRUM KH za spolu-zpracovatele, s ohledem na osobní údaje subjektů. Je dohodnuto, že ani ZADAVATEL ani SCOPE nebudou přímo kontaktovat pacienty, a že jakékoli povinné oznámení pacientům o jejich právech na informace, přístup, vymazání apod. bude provedeno CENTREM KH na základě písemných dokumentů poskytnutých SCOPE nebo ZADAVATELEM. SCOPE (zpracovává údaje jménem ZADAVATELE) zajistí, že všichni spolupracovníci budou dostatečně informováni o všech požadovaných aspektech, pokud jde o zpracování jejich osobních údajů v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů, vč. ale bez omezení na zveřejňování a předávání osobních údajů společnosti SCOPE, ZADAVATELI, jejich spolupracovníkům, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím, které se mohou nacházet v jiných než jejich vlastních zemích, a nemusí mít stejnou úroveň ochrany údajů jako v jejich vlastní zemi.</p>
<p>13.3 When archiving or processing personal data of the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the Subjects, the Parties shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorised third parties.</p>	<p>Při archivaci či zpracování osobních dat ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracovníků a/ nebo pacientů, smluvní strany přijmou odpovídající opatření k zajištění a zabránění přístupu k těmto datům neoprávněné třetí straně.</p>
<p>13.4 The TRIAL SITE shall notify SCOPE immediately in writing (but in no event later than one (1) day from the date) (including weekends and public holidays) of any data security breach and agrees to work with SCOPE and SPONSOR in good faith to address any issue relating to the processing of personal data.</p>	<p>CENTRUM KH neprodleně oznámí písemnou formou SCOPE (nejpozději však během jednoho (1) dne od dané události) (včetně víkendů a státních svátků), že došlo k jakémukoli narušení bezpečnosti dat a souhlasí, že bude spolupracovat se SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře řešit jakýkoliv problém týkající se zpracování osobních údajů.</p>
<p>14. PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</p>	<p>PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ</p>
<p>14.1 The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted at the TRIAL SITE shall not be made before the first multi-site publication by SPONSOR. As this Trial is a multi-centre clinical trial, the first publication of data shall be based on</p>	<p>KH je součástí multicentrického KH, a výsledky KH vedeného u INSTITUCE nesmí být publikovány dříve, než ZADAVATEL vydá první multicentrickou publikaci. Vzhledem k tomu, že jde o multicentrické KH, první zveřejnění údajů musí vycházet z konsolidovaných dat ze všech</p>

<p>consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Trial and by the SPONSOR.</p>	<p>center, analyzovaných v souladu s Protokolem, není-li písemně dohodnuto jinak se všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a se ZADAVATELEM</p>
<p>14.2 If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Investigational Sites, and all data has been received, the TRIAL SITE shall have the right to publish its results from the Trial, subject to the following requirements: Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other third party, the TRIAL SITE shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and SPONSOR shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. SPONSOR shall have the right to delay publication for a period of up to six (6) months and demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds prior to submission including, without limitation, (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication, (ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged, (iii) to enable intellectual property rights to be secured; and/or (iv) to enable relevant supplementary information to be provided.</p>	<p>Pokud nevyjde multicentrická publikace do osmnácti (18) měsíců po ukončení KH ve všech centrech KH a všechna data byla dokončena a přijata, CENTRUM KH má právo publikovat své výsledky z KH, ale podléhá to následujícím požadavkům. Před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se KH vydavateli, recenzentovi, nebo jiné třetí straně, musí CENTRUM KH poskytnout kopii všech těchto rukopisů a materiálů ZADAVATELI, a ZADAVATEL bude mít šedesát (60) dnů od obdržení těchto rukopisů a materiálů na revizi a komentáře. ZADAVATEL má právo odložit zveřejnění o dobu až šest (6) měsíců a požadovat změny před podáním v každé navrhované publikaci nebo prezentaci z rozumných důvodů (i) s cílem zajistit přesnost prezentace, nebo publikace, (ii) zajistit, aby chráněné informace nebyly neúmyslně vyzrazeny, (iii) zajistit práva duševního vlastnictví; a/nebo (iv) poskytnutí příslušných doplňujících informací.</p>
<p>14.3 SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors.</p>	<p>ZADAVATEL má právo publikovat výsledky KH kdykoliv a jmenovat spoluautory.</p>
<p>14.4 SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.</p>	<p>ZADAVATEL má právo poskytnout výsledky z KH třetí straně ke zveřejnění.</p>
<p>14.5 The TRIAL SITE shall not use the name(s) of SPONSOR and/or SCOPE or of their employees in advertising or promotional material or any other form of publication without the prior written consent of SPONSOR and/or SCOPE, except as expressly permitted under the terms of this Agreement. SCOPE shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received his/her and/or their prior written consent(s), except as expressly permitted under the terms of this Agreement.</p>	<p>CENTRUM KH nesmí používat jméno/a ZADAVATELE a/nebo SCOPE, nebo jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či jakýchkoliv jiných formách publikací bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo SCOPE, kromě případů přesně povolenými podmínkami této smlouvy. SCOPE nesmí používat jméno/a zkoušejícího a/nebo spolupracovníků v reklamních či propagačních materiálech nebo publikacích bez jejich předchozího písemného souhlasu, kromě případů přesně povolených podmínkami této smlouvy.</p>
<p>14.6 The TRIAL SITE shall comply with its disclosure obligations with respect to the sums paid to it hereunder and any associated hospitality in accordance with applicable laws, codes and</p>	<p>CENTRUM KH musí plnit závazky týkající se zveřejňování vyplácených částek a veškeré související pohostinnosti stanovené za provedení KH podle příslušných zákonů,</p>

<p>guidelines. The Parties agree that SPONSOR may make public such sums and hospitality provided for the conduct of the Trial (including for benchmarking and transparency purposes), and may identify the TRIAL SITE and the Collaborators as part of this disclosure, in accordance with applicable laws, codes and guidelines.</p>	<p>předpisů a směrnic. Smluvní strany (a jejich spolupracovníci) se dohodli, že ZADAVATEL může zveřejňovat tyto částky a související pohostinnost stanovené za provedení KH (pro účely porovnání a transparentnosti), a může identifikovat CENTRUM KH a spolupracovníky jako součást tohoto zveřejnění v souladu s platnými zákony, předpisy a směrnicemi.</p>
<p>15. PROPERTY RIGHTS</p>	<p>VLASTNICKÁ PRÁVA</p>
<p>15.1 All information, documents, trial supplies, equipment and Trial Medication provided by SCOPE and/or the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or its designee.</p>	<p>Všechny informace, dokumenty, materiál KH, vybavení a léčba KH poskytnuté SCOPE a/nebo ZADAVATELEM jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím jmenovaného zástupce.</p>
<p>15.2 The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information of the IMP in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.</p>	<p>CENTRUM KH a ani jeho spolupracovníci nebudou uvádět žádné důvěrné informace v jakékoliv žádosti o patent, ani se nebudou domáhat jakýchkoliv práv na duševní vlastnictví.</p>
<p>15.3 The inventions and technologies owned and/or developed or acquired by SPONSOR and the TRIAL SITE before the date of signature or outside the scope of this Agreement (including existing inventions and technologies licenced to the respective parties) are their separate property and are not affected by this Agreement.</p>	<p>Vynálezy a technologie vlastněné a/nebo vyvinuté nebo získané ZADAVATELEM a CENTREM KH přede dnem podpisu nebo mimo rozsah této smlouvy (včetně stávajících vynálezů a technologií s licencí příslušných smluvních stran), jsou jejich oddělené vlastnictví a nejsou ovlivněny touto smlouvou.</p>
<p>15.4 All rights, title and interest to the results, data, documents, know-how, discoveries, inventions or other intellectual property rights which arise directly or indirectly from the Trial in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial (« Sponsor Inventions »), shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR and the TRIAL SITE and the Collaborators presently assign to SPONSOR all such intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) in and to each such Sponsor Inventions. The TRIAL SITE shall be solely responsible for all payments due to the INVESTIGATOR and/or Collaborators according to the applicable law for intellectual property rights transferred to SPONSOR pursuant to this section and the amount under section 11 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the TRIAL SITE.</p>	<p>Veškerá práva, nároky a podíly k výsledkům, datům, dokumentům, znalostem, objevům, vynálezům nebo jiným právům k duševnímu vlastnictví, která vyplývají přímo či nepřímo z KH v jakékoliv formě a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH («objevy ZADAVATELE») musí být bezprostředním a výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a současně CENTRUM KH a spolupracovníci ZADAVATELI přiřadí všechna práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech aplikací nebo práv požádat o registraci k některému z těchto práv) jako objevy. ZADAVATELE. CENTRUM KH nese výhradní odpovědnost za veškeré platby splatné ZKOUŠEJÍCÍMU a spolupracovníkům podle platných právních předpisů o právech duševního vlastnictví převedených na ZADAVATELE podle tohoto oddílu a částka podle části 11 a dodatku 1 se považuje za protiplnění za tyto platby CENTRU KH.</p>

<p>15.5 The TRIAL SITE agrees to promptly notify SCOPE and SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.</p>	<p>CENTRUM KH se zavazuje neprodleně oznámit SCOPE a ZADAVATELI všechny objevy ZADAVATELE vyplývající přímo nebo nepřímo z KH.</p>
<p>15.6 Upon SCOPE's reasonable request, the TRIAL SITE shall and shall cause the INVESTIGATOR to fully cooperate with the SPONSOR or SCOPE to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR's expense, and shall cause the Collaborators to do the same.</p>	<p>Na základě odůvodněné žádosti společnosti SCOPE, musí CENTRUM KH zajistit, aby ZKOUŠEJÍCÍ plně spolupracoval se ZADAVATELEM na získání, spravování nebo vymáhání patentů nebo práv k jakémukoliv duševnímu vlastnictví jako jsou výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE, a přimět spolupracovníky učinit totéž.</p>
<p>16. LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE</p>	<p>ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ/ POJIŠTĚNÍ</p>
<p>16.1 SCOPE shall subscribe or instruct SPONSOR to subscribe an insurance policy to cover liability for any damage suffered by the Subjects as a result of their participation in the Trial as required by applicable law and to provide the TRIAL SITE with a certificate of such insurance and further insurances where such documents are required under national legislation.</p>	<p>SCOPE uzavře v zastoupení ZADAVATELE pojistnou smlouvu za účelem krytí jeho odpovědnosti za jakékoliv poškození pacientů v důsledku jejich účasti v KH jak požaduje příslušný zákon a poskytne CENTRU KH certifikát o tomto pojištění a dalším pojištění, pokud budou tyto dokumenty požadované dle národní legislativy.</p>
<p>16.2 The insurance subscribed by SCOPE or SPONSOR does not relieve the TRIAL SITE from its legal liability for violations of contractual or statutory obligations including but not limited to malpractice claims. If and to the extent TRIAL SITE is under the legal requirement to maintain a general liability insurance coverage (regardless of the participation in clinical trials), it ensures that it has in place and maintains such own liability insurance policy to guarantee a complementary coverage. In such a case, TRIAL SITE shall, at SCOPE's request, provide SCOPE a certificate that such insurance is in force, such certificate to stipulate that such insurance will not be cancelled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to SCOPE.</p>	<p>Pojištění podepsané SCOPE v zastoupení ZADAVATELE nezbavuje CENTRUM KH jeho právní odpovědnosti za porušení smluvních či zákonných povinností, mimo jiné včetně nároků ze zanedbání povinné péče. Je-li zákonným požadavkem pro CENTRUM KH uzavřít všeobecné pojištění odpovědnosti (bez ohledu na účast v KH), CENTRUM KH se zaručuje, že je uzavřeno a udržuje ho, aby byla zaručena doplňková pokrytí. V takovém případě CENTRUM KH poskytne na požádání SCOPE nebo ZADAVATELE certifikát, který potvrdí platnost tohoto pojištění a stanoví, že pojištění nebude během platnosti této smlouvy zrušeno nebo sníženo minimálně třicet (30) dní před písemným upozorněním společnosti SCOPE.</p>
<p>16.3 Neither SCOPE nor SPONSOR will be responsible for, and TRIAL SITE shall indemnify and hold SCOPE, SPONSOR and their Associates harmless against, any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defense that may be brought or</p>	<p>SCOPE ani ZADAVATEL neponesou zodpovědnost a CENTRUM KH bude chránit a udržovat SCOPE, ZADAVATELE a jejich úředníky, společníky a zaměstnance před veškerými výdaji, nároky, závazky, ztrátami, škodami, řízeními a soudními náklady a výdaji atd., včetně přiměřených poplatků právním zástupcům a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být vedeny nebo zahájeny proti SCOPE nebo ZADAVATELI (společně "ztráty")</p>

instituted against SCOPE or SPONSOR arising out of or in connection with:	které jim mohou vzniknout z nebo v souvislost s těmito okolnostmi:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by TRIAL SITE or its Collaborators; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jakýmkoliv porušením tvrzení nebo záruk stanovených v této smlouvě CENTREM KH nebo jeho spolupracovníky;
<ul style="list-style-type: none"> ▪ any reckless, wilful misconduct, act or omission on the part of TRIAL SITE or Collaborators in carrying out or failing to properly carry out the services or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that TRIAL SITE or Collaborators can be held responsible for; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jakýmkoliv bezohledným, úmyslným pochybením, jednáním nebo opomenutím ze strany CENTRA KH nebo jeho spolupracovníků v provedení nebo nesprávném provedení služeb nebo v řádném neplnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy, za která je zodpovědné CENTRUM KH nebo spolupracovníci;
<ul style="list-style-type: none"> ▪ any unauthorised representations or warranties made on the part of TRIAL SITE or Collaborators concerning the Trial or Trial Medication; or 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jakýmkoliv neoprávněným tvrzením nebo zárukou provedenou ze strany CENTRA KH nebo spolupracovníků, která se týkají KH nebo léčby KH; nebo
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the failure of TRIAL SITE and Collaborators to comply with the laws, rules or regulations of any governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ selhání CENTRA KH a spolupracovníků v dodržování zákonů, pravidel nebo předpisů vlády nebo jiných úřadů, vztahujících se ke službám (včetně, avšak nikoli pouze, získání informovaných souhlasů).
17. AUDITS AND INSPECTIONS	AUDITY A INSPEKCE
17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, the TRIAL SITE shall permit audits by or on behalf of SPONSOR and/or SCOPE and inspections by applicable regulatory authorities.	Za účelem zajištění dodržování Protokolu, Správné klinické praxe a platných legislativních požadavků CENTRUM KH umožní konání auditů ZADAVATELEM či jménem zadavatele a/nebo SCOPE a inspekcí prováděných příslušnými regulačními úřady.
17.2 The TRIAL SITE agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Trial records and to Subjects files for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.	CENTRUM KH souhlasí s tím, že auditorům a/nebo inspektorům poskytne přímý přístup ke svým záznamům z KH a k záznamům pacientů ke kontrole a je srozuměné s tím, že tyto osoby jsou vázány profesní mlčenlivostí a jako takové nebudou zveřejňovat žádné osobní ani zdravotní údaje.
17.3 The TRIAL SITE will use its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to SPONSOR, SCOPE, their designees and/or any regulatory authority access to all necessary facilities, data and documents.	CENTRUM KH všemi silami usnadní průběh auditu nebo kontroly a umožní ZADAVATELI, SCOPE, jejich jmenovaným zástupcům a/nebo regulačním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, informacím a dokumentům.
17.4 As soon as the TRIAL SITE is notified of a future inspection by the authorities, it will promptly inform SPONSOR and SCOPE and authorise	Jakmile CENTRUM KH obdrží informaci o nadcházející inspekci regulačních úřadů, neprodleně oznámí tuto informaci

<p>SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection. The information that received, obtained, disclosed or otherwise arises from the inspections by the regulatory authorities will be immediately communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE.</p>	<p>ZADAVATELI a SCOPE a umožní ZADAVATELI a SCOPE spoluúčast na této inspekci. Informace zjištěné, získané, prozrazené nebo jinak získané z inspekce regulačními úřady budou CENTREM KH okamžitě sděleny ZADAVATELI a SCOPE.</p>
<p>17.5 The TRIAL SITE shall take appropriate measures required by SPONSOR and/or SCOPE to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p>	<p>CENTRUM KH přijme bez odkladů všechna příslušná opatření k nápravě požadované ZADAVATELEM a/nebo SCOPE, aby byly vyřešeny všechny nedostatky zjištěné v průběhu auditů či inspekci.</p>
<p>17.6 It is expressly agreed between the Parties that SCOPE will not compensate the TRIAL SITE for the audits and inspections and that TRIAL SITE's assistance and availability for the audits and inspections is included in the budget as specified in Appendix 1.</p>	<p>Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že SCOPE nebude CENTRU KH kompenzovat náklady spojené s audity a inspekci, a že asistence a dostupnost CENTRA KH v průběhu auditů a inspekci jsou zahrnuty v částce uvedené v Příloze č.1.</p>
<p>17.7 The rights and obligations under this Article shall remain in effect for twenty-five (25) years after the end of the Trial.</p>	<p>Práva a povinnosti zahrnuté v tomto odstavci zůstávají v platnosti po dobu dvaceti pěti (25) let po ukončení KH.</p>
<p>18. TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT</p>	<p>PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY</p>
<p>18.1 This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the contract and shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the TRIAL SITE (through Collaborators) and after completion of the Trial.</p>	<p>Tato smlouva vstupuje v platnost datem posledního podpisu a uplyne poté, co SCOPE obdrží a přijme veškerá data získaná CENTREM KH (prostřednictvím spolupracovníků) a po ukončení KH.</p>
<p>18.2 This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating TRIAL SITE for actual services performed hereunder in accordance with the terms of this Agreement and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Appendix 1, subject to an obligation on the TRIAL SITE and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be returned to SCOPE. TRIAL SITE shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations, and any equipment provided by SCOPE in connection with the Trial no later than sixty (60) days after the completion or early termination of the Trial. TRIAL SITE shall return to SCOPE or SPONSOR, or destroy or dispose, any unused Trial Medication according to SCOPE's instruction or legal requirements.</p>	<p>Tato smlouva může být ukončena SCOPE na základě písemného oznámení. V případě ukončení této smlouvy je SCOPE zodpovědný za kompenzaci CENTRA KH za aktuální služby CENTRA KH provedené podle této smlouvy v souladu s podmínkami této smlouvy a za uhrazení odůvodněných nezrušitelných výdajů vzniklých před oznámením ukončení, pokud byly tyto náklady nutné podle protokolu a zmíněny v Příloze č. 1, s výhradou povinnosti CENTRA KH a spolupracovníků zmírnit veškerou ztrátu. Veškeré případné přeplatky na odměně budou CENTREM KH vráceny SCOPE. CENTRUM KH musí poskytnout SCOPE veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a platnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení poskytnuté SCOPE v souvislosti s KH nejpozději šedesát (60) dní po dokončení nebo předčasném ukončení KH. CENTRUM KH vrátí SCOPE nebo ZADAVATELI, nebo zničí nebo zlikviduje,</p>

	veškerou nepoužitou léčbu KH podle instrukcí SCOPE nebo jak vyžadují příslušné zákony.
18.3 Where this Agreement is terminated by SCOPE due to substantial violations of contractual or statutory obligations by the TRIAL SITE, TRIAL SITE shall not be entitled to claim any compensation hereunder.	Je-li tato smlouva ukončena SCOPE z důvodu podstatného porušení smluvních či zákonných závazků ze strany CENTRA KH, CENTRUM KH nemá podle tohoto zákona nárok na jakékoli odškodnění.
18.4 If this Agreement is terminated prematurely, the TRIAL SITE shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects.	Je-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KH vyvine veškeré úsilí k minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče pacientům.
18.5 Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.	Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli smluvní strany zahrnuté v této smlouvě, které se nahromadily nebo vznikly ze skutečností a okolností v předchozí době.
18.6 The terms and conditions of sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	Smluvní podmínky ujednané v bodech 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 a veškerá další ustanovení této smlouvy podle svých podmínek zůstávají v platnosti i po vypršení či při dřívějším ukončení platnosti této smlouvy.
18.7 The TRIAL SITE and SCOPE acknowledge that the Agreement will be disclosed according to Law no. 340/2015 coll on Agreement register. Data that are part of a business secrets of any of Parties shall not be a subject of a such disclosure. In the case of clinical trials, business secrets include the Protocol, the Investigator Brochure, the Insurance Agreement, the Informed Consent form, the schedule of individual visits listed in the payment tables, the number of included subjects and the expected duration of the trial, the label of the investigational medicinal product, the signatures. Further, the personal data of natural persons will not be a subject of a such disclosure, unless they are already disclosed in another publicly available register. The TRIAL SITE is responsible for publishing the Agreement under the previous clause. The Agreement will not become effective prior to the date of its publication in the Agreement register.	CENTRUM KH a SCOPE berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. CENTRUM KH odpovídá za zveřejnění smlouvy podle předchozího odstavce. Smlouva nenabude účinnosti před datem jejího zveřejnění v registru smluv.
19. DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE	SUSPENDOVÁNÍ A TRESTÁNÍ NEDBALOSTI
The TRIAL SITE represents and warrants that neither it nor any Collaborators involved in conducting the Trial, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že ani CENTRUM KH, ani spolupracovníci zapojeni do provádění KH nebyli suspendováni, vyloučeni, diskvalifikováni, ani jim nebyla omezena způsobilost k vykonávání lékařské praxe, účasti

<p>connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.</p>	<p>v KH, nebo k poskytování služeb souvisejících s hodnocenými léčivy na základě právního, kontrolního nebo profesního kodexu.</p>
<p>The TRIAL SITE shall immediately notify SCOPE should it or any Collaborators involved in conducting the Trial, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted.</p>	<p>CENTRUM KH neprodleně oznámí SCOPE, pokud by CENTRUM KH nebo některé ze spolupracujících osob zapojených do KH byl vysloven zákaz činnosti, pokud by byla tato osoba vyloučena, prohlášena nezpůsobilou či byla omezena ve způsobilosti, nebo pokud by proti kterékoli z nich bylo zahájeno řízení nebo soudní pře, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení, prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti.</p>
<p>20. RELATIONSHIP OF PARTIES</p>	<p>VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN</p>
<p>20.1 Any work performed by the TRIAL SITE and the Collaborators under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of SCOPE or SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>Veškerá činnost prováděná CENTREM KH a spolupracovníky podle této Smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci, partnery či zástupci SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinností těchto stran v souladu s podmínkami této Smlouvy.</p>
<p>20.2 The Trial is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. The TRIAL SITE shall not receive any benefits for his/her provision of services for the Trial other than the remuneration agreed herein in section 11 and Appendix 1.</p>	<p>KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o dodání materiálu se ZADAVATELEM. CENTRUM KH nesmí mít žádný prospěch z poskytování služeb KH než zde sjednané ohodnocení podle části 11 a Příloze č.1.</p>
<p>20.3 SPONSOR is an intended third-party beneficiary to this Agreement, having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE in compliance with ICH-GCP. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in SCOPE, on SPONSOR's behalf.</p>	<p>ZADAVATEL je obmyšlenou třetí smluvní stranou oprávněnou k této smlouvě, který převedl funkce vztahující se k KH na SCOPE v souladu s ICH-GCP. V rozsahu platných právních předpisů není možné podle této smlouvy propůjčit všechna práva přímo ZADAVATELI, tato práva budou propůjčena SCOPE jménem ZADAVATELE.</p>
<p>21. SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT</p>	<p>PODDOHODY A POSTOUPENÍ</p>
<p>21.1 The TRIAL SITE shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement (other than Collaborators as expressly permitted herein), nor assign such obligations to any third party, without the prior written consent of SPONSOR or SCOPE. Any such consent shall not relieve the TRIAL SITE of its obligations hereunder. Any purported</p>	<p>CENTRUM KH si podle této smlouvy nebude udržovat žádného subdodavatele (jiného než spolupracovníky, jak je zde výslovně povoleno), aby vykonával některý z jejich závazků, ani nesmí přiřadit tyto povinnosti žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo SCOPE. Jakýkoli takový souhlas podle této smlouvy nezbavuje CENTRUM KH jejich závazků. Jakékoliv</p>

assignment or delegation without written consent is void.	zamýšlené postoupení nebo delegace bez písemného souhlasu je neplatné.
21.2 SCOPE is entitled to transfer its rights and obligations in this Agreement to SPONSOR at any time, and SPONSOR (or SCOPE acting on SPONSOR's behalf) shall have the right to assign or transfer its rights and obligations in this Agreement to any third party without consent.	SCOPE je podle této smlouvy kdykoliv oprávněn převést svá práva a povinnosti na ZADAVATELE, a ZADAVATEL (nebo SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) bude podle této mít právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti třetí straně bez souhlasu.
22. FORCE MAJEURE	VYŠŠÍ MOC
22.1 If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be relieved of performance to the extent that it is so prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible.	Pokud je některé ze smluvních stran zabráněno plnit své povinnosti v souladu s podmínkami této, z důvodu vyšší moci (jak je definováno příslušným zákonem a/nebo příslušným soudem), pak tato smluvní strana je zproštěna výkonu v rozsahu, v kterém je jí bráněno, po dobu trvání zasahujících okolností. Strana, která chce požádat o úlevy na základě uvedených okolností, to oznámí druhé straně písemně bez odkladu na intervenci nebo ukončení smlouvy. Strana, které je takto zabráněno moci plnit své povinnosti, vyvine veškeré úsilí k odstranění nebo k vyhnutí se překážce, co nejdříve.
23. MISCELLANEOUS	RŮZNÉ
23.1 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.	Žádná shovívavost jedné smluvní strany ke druhé smluvní straně týkající se některého z ustanovení této smlouvy nebude požadována za zřeknutí se tohoto ustanovení a neovlivní budoucí uplatňování tohoto ani jiných ustanovení této smlouvy.
23.2 Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such a provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.	Pokud by nějaké ustanovení této smlouvy, jakkoliv porušovalo příslušné zákony a nařízení, bude považováno za oddělitelné a nebude mít vliv na ostatní ustanovení této smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem, či nařízením, ani na jejich vymahatelnost.
23.3 This Agreement, including the Protocol and the Appendices attached hereto, constitutes the full understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in	Tato smlouva, včetně Protokolu a příloh, představuje plné porozumění jednotlivých smluvních stran předmětu této smlouvy a kompletní a výhradní prohlášení z hlediska jejich dohody, že podmínky, znalosti nebo dohody se nesmí domněle doplňovat, upravovat, měnit nebo od nich upustit v rámci této smlouvy, protože jsou závazné, pokud nejsou podány písemně a podepsány

writing and signed by an authorised representative of each Party hereto.	oprávněným zástupcem každé smluvní strany této smlouvy.
23.4 If and to the extent the INVESTIGATOR submits to similar or identical obligations towards SCOPE and/or SPONSOR as the TRIAL SITE hereunder, TRIAL SITE and INVESTIGATOR shall be jointly and severally liable with regard to such obligations, unless expressly otherwise specified herein or in a separate agreement between SCOPE and the INVESTIGATOR.	Pokud ZKOUŠEJÍCÍ podléhá podobným či identickým závazkům vůči SCOPE a/nebo ZADAVATELI stejně jako dále zmíněné CENTRUM KH, CENTRUM KH a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají společně a nerozdílně za tyto závazky, pokud zde není výslovně uvedeno jinak nebo v samostatné smlouvě mezi SCOPE a ZKOUŠEJÍCÍM.
23.5 This Agreement and any amendment hereto may be executed via facsimile or “.pdf” file and, if by wet ink signatures, in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be English.	Tato Smlouva a jakýkoli její dodatek mohou být podepsány prostřednictvím faxu nebo souboru „.pdf“ a v případě vlastnoručního podpisu v několika stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, ale dohromady tvoří jednu a tutéž. Prioritním jazykem této smlouvy bude angličtina.
24. NOTICES	POZNÁMKY
24.1 With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to section 11 and Appendix 1, or otherwise expressly stated in this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) sent by facsimile to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this section may be effected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:	S výjimkou vyplacených částek SCOPE podle bodu 11 a Přílohy č. 1, nebo není-li výslovně uvedeno jinak v této smlouvě, všechna požadovaná oznámení nebo oznámení povolená k poskytnutí na základě této smlouvy musí být v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány doporučenou poštou, nebo (c) zaslány prostřednictvím celostátně uznávané kurýrní služby zaručující dodání příští den, nebo (d) zaslány faxem níže uvedeným příjemcům. Smluvní strany se dohodly, že změny níže uvedených adres pro doručení oznámení podle této části mohou být uskutečněny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžaduje změnu této smlouvy, podepsané všemi smluvními stranami:

If to SCOPE/ V případě SCOPE:	
Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Fax: [REDACTED] Attention/ Upozornění: [REDACTED]	
If to the TRIAL SITE/ V případě CENTRA KH:	
Its address set out above/ Adresa je uvedena výše E-mail: stepan.votocek@nemsl.cz Attention/ Upozornění: MUDr. Štěpán Votoček	
If to the SPONSOR/ V případě ZADAVATELE:	
Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Fax: [REDACTED] Attention/ Upozornění: [REDACTED]	
25. GOVERNING LAW AND JURISDICTION	
<p>25.1 This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic excluding its conflict-of-law provisions. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavour to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. When legal action cannot be avoided, this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts in the Czech Republic.</p>	<p>Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky s výjimkou ustanovení o kolizním právu. Před zahájením jakýchkoli soudních kroků se smluvní strany budou usilovat o smírné urovnání případných sporů ohledně této smlouvy mezi nimi. V případě, že nelze vyloučit soudní žalobu, bude tato smlouva podléhat výlučné pravomoci soudů v České republice.</p>
<p>_____</p>	<p>_____</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed on their behalf in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the date the last signatory has signed the contract.</p>	<p>Tato smlouva je vyhotovena ve dvou originálech s platností od data podpisu poslední zúčastněné strany. NA DŮKAZ souhlasu s celým obsahem smlouvy zde smluvní strany připojují své vlastnoruční podpisy.</p>
<p>SCOPE INTERNATIONAL AG</p> <p>[REDACTED] <i>Project Manager</i></p> <p>_____</p> <p><i>Date/Datum</i></p> <p>_____</p> <p><i>Signature/Podpis</i></p>	<p>THE TRIAL SITE/CENTRUM KH</p> <p><i>MUDr. Štěpán Votoček</i> <i>Director of Nemocnice Slaný/ Ředitel Nemocnice Slaný</i></p> <p>_____</p> <p><i>Date/Datum</i></p> <p>_____</p> <p><i>Signature/Podpis</i></p>

