

TRIPARTITE (TRIAL SITE – INVESTIGATOR – CRO) AGREEMENT	TŘÍSTRANNÁ (CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ – ZKOUŠEJÍCÍ – CRO) SMLOUVA
This Agreement is made by and between Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno Czech Republic	Tato smlouva se uzavírá mezi Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno, Česká republika
Represented by: Ing. Vlastimil Vajdák, director	Zastoupena: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem
ID: 00159816 VAT ID: CZ00159816 Hereinafter the « INSTITUTION »,	IČ: 00159816 DIČ: CZ00159816 Dále jako « INSTITUCE »
And	a
<p>██████████ ██████████, Il. interní klinika Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Hereinafter the « INVESTIGATOR »,</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR together being referred to by the « TRIAL SITE »,</p>	<p>██████████, ██████████, Il. interní klinika Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Dále jako « ZKOUŠEJÍCÍ »,</p> <p>INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ se dále společně označují jako « CENTRUM KH »</p>
SCOPE INTERNATIONAL AG VAT-ID No.: DE813022061 Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany, Represented by ██████████, project manager Hereinafter « SCOPE »,	SCOPE INTERNATIONAL AG VAT-ID No.: /DIČ: DE813022061 Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo, zastoupeno ██████████, projektovou manažerkou Dále jako « SCOPE »,
The INSTITUTION, the INVESTIGATOR and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».	INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ a SCOPE se dále samostatně označují jako « Smluvní strana » nebo společně jako « Smluvní strany »
WITNESSETH:	DOSVĚDČENÍ:
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:
ABX464-108 EudraCT number: 2021-004398-30	ABX464-108 Číslo EudraCT: 2021-004398-30

<p>“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”</p> <p>and its amendments (hereinafter the « Protocol »).</p>	<p>„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“</p> <p>a jeho dodatky (dále jako « Protokol »).</p>
<p>SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.</p> <p>WHEREAS, the TRIAL SITE having reviewed the Protocol, 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.</p> <p>The INSTITUTION has entrusted a competent INVESTIGATOR, [REDACTED], under whom's responsibility the Trial will be performed.</p> <p>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.</p>	<p>ZADAVATEL pověřil SCOPE přípravou a spravováním KH jeho jménem jako svého dodavatele, ne jako svého zástupce.</p> <p>CENTRUM KH má po prostudování protokolu 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.</p> <p>INSTITUCE [REDACTED] pověřila příslušného ZKOUŠEJÍCÍHO, [REDACTED], který bude zodpovědný za provedení KH.</p> <p>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.</p>
<p>1 PROTOCOL</p>	<p>PROTOKOL</p>
<p>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 of the Czech Republic (CR). 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.</p>	<p>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 České republiky (ČR). Veškeré náležitosti obsažené v protokolu a ve veškerých jeho dodatcích jsou začleněny v následujícím textu a tvoří součást této smlouvy.</p>
<p>2 TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS</p>	<p>OBECNÉ ZÁVAZKY CENTRA KH</p>
<p>The Trial shall be performed in:</p> <p>Name of institution: Fakultní nemocnice u sv. Anny in Brno</p> <p>Department (if applicable): II. interní klinika FNUSA</p> <p>Street name and number: Pekařská 664/53</p> <p>Postcode, City, Country: 656 91 Brno, Czech Republic</p> <p>(the location hereinafter referred to as the « Investigational Site »)</p>	<p>KH bude provedeno v:</p> <p>Název instituce: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</p> <p>Oddělení (pokud aplikovatelné): II. interní klinika FNUSA</p> <p>Ulice a číslo: Pekařská 664/53</p> <p>PSČ, Město, Země: 656 91 Brno, Česká republika</p> <p>(výše uvedené místo dále jako « místo KH »)</p>

2.1	The INSTITUTION represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee of the INSTITUTION, which has authorized the INVESTIGATOR to perform the TRIAL.	INSTITUCE prohlašuje a zaručuje se, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnancem INSTITUCE, která pověřila ZKOUŠEJÍCÍHO provedením KH.
2.2	The TRIAL SITE hereby represents and warrants that it has the necessary registration to provide health services and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. 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 from such event. The INSTITUTION shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR.	CENTRUM KH tímto prohlašuje a zaručuje se, že má potřebná povolení k poskytování zdravotních služeb a potřebné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a zařízení pro provedení KH. 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 od takového zjištění. INSTITUCE 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 dohodou 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 dohodami nezaváže.
2.4	The TRIAL SITE represents and warrants that it has received a copy of the clinical investigator brochure (« Investigator Brochure ») and INVESTIGATOR confirms that he 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 INSTITUTION shall be responsible for ensuring that all Collaborators at the TRIAL SITE who participate in the Trial have read and understood the Protocol.	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že obdrželo výtisk Informací pro zkoušející (dále jako « Informace pro zkoušející») a ZKOUŠEJÍCÍ potvrzuje, že si přečetl a porozuměl jeho obsahu. CENTRUM KH zajistí, že spolupracovníci budou plně informováni o hodnoceném přípravku a KH. Kromě toho se INSTITUCE postará o to, aby si všichni spolupracovníci v CENTRU KH zapojení do KH přečetli Protokol a seznámili se s ním.
2.5	The INSTITUTION 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 the INSTITUTION is required to authorise the attendance of the Collaborators at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.	Pokud o to požádá SCOPE nebo ZADAVATEL, INSTITUCE se postará, že ZKOUŠEJÍCÍ a ostatní spolupracovníci přímo zapojení do KH, se zúčastní investigátorských meetingů, které mohou být organizované ve prospěch KH. Pokud je požadováno povolení INSTITUCE pro účast spolupracovníků na těchto meetingích, pak toto povolení nebude bezdůvodně zamítnuto ani pozdrženo.
2.6	The TRIAL SITE represents and warrants that its 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	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že jeho 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,

	violation of this warranty promptly to SCOPE and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records that are related to violation available to SCOPE and/or SPONSOR upon request.	nebo k přímým obchodům pro jakoukoli osobu (dále jako «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 souvisejících s porušením SCOPE a/nebo ZADAVATELI na vyžádání.
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.	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.
3	COMMENCEMENT OF TRIAL	ZAHÁJENÍ KH
3.1	SCOPE shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with relevant laws of the Czech Republic. The Trial may not commence until the TRIAL SITE is informed by SCOPE in writing, that the competent authorities ("CA") have given their approval/ authorization. .	SCOPE musí provést nezbytné podání nebo oznámení regulačním orgánům v souladu s příslušnými právními předpisy ČR.. KH nemůže být zahájeno, dokud nebude CENTRUM KH písemně informováno SCOPE, že regulační orgány ("SÚKL") vydaly povolení/ souhlasné stanovisko.
3.2	SCOPE will ensure all documentation required for submission to the ethics committee (s). SCOPE shall ensure it has obtained the written approval from such ethics committee prior to commencement of the Trial and shall provide SPONSOR and TRIAL SITE with the ethics committee's favourable opinion. The Trial may not commence until TRIAL SITE is instructed accordingly by SCOPE or SPONSOR in writing. SCOPE shall provide the ethics committee with any reports/updates it requires and shall provide the TRIAL SITE with copies of such documents.	SCOPE zajistí veškerou potřebnou dokumentaci nutnou k předložení příslušné etické komisi. SCOPE musí před zahájením KH získat písemný souhlas takové etické komise a poskytne ZADAVATELI a CENTRU KH souhlasné stanovisko etické komise. KH nesmí být zahájeno, dokud CENTRUM KH nebude písemně instruováno SCOPE nebo ZADAVATELEM.. SCOPE poskytne etické komisi veškerou dokumentaci, kterou tato komise vyžaduje, a CENTRU KH předá kopie těchto dokumentů.

3.3

4	COMPLIANCE	SHODA
4.1	The TRIAL SITE specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with:	CENTRUM KH výslovně souhlasí s tím, a zajistí, že spolupracovníci souhlasí s provedením KH v přísném souladu s:
	<ul style="list-style-type: none"> (i) the Protocol (ii) the terms and conditions of this Agreement (iii) all applicable international, national, federal, state, provincial, or local government laws, regulations, rules or ordinance valid in Czech Republic, 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 Conference on Harmonization (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 (iv) the specific written guidelines and procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial and which had been evidently provided to the TRIAL SITE. 	<ul style="list-style-type: none"> (i) protokolem (ii) náležitostmi a podmínkami této smlouvy (iii) všemi platnými mezinárodními, národními, federálními, státními, regionálními nebo místními vládními zákony, předpisy, pravidly nebo vyhláškami platnými v České republice, 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 (iv) specifickými písemnými postupy a procedurami poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM, které jsou platné pro vedení KH, a které byly CENTRUM KH prokazatelně předány.
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. The CRF entries shall be performed within five (5) working days.	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. Záznamy do CRF mají být provedeny do pěti (5) pracovních dnů.
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	<p>SCOPE shall provide the TRIAL SITE with all necessary information free of charge, documents and materials, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the Investigator Brochure (IB) • the Protocol • the CRF • the Investigational Medicinal Product (IMP) 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. 	<p>SCOPE bezplatně poskytne CENTRU KH všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, včetně avšak nikoli pouze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informace pro zkoušejícího (IB) • Protokol • CRF • 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 Správnou výrobní praxí (dále jako « 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	<p>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.</p>	<p>CENTRUM KH zaručí, že ani CENTRUM KH ani nikdo ze spolupracovníků neposkytnou jakékoliv osobě (včetně Subjektů) neoprávněná prohlášení nebo záruky týkající se KH nebo léčby KH.</p>
5.3	<p>The TRIAL SITE shall ensure that the site's 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 or SPONSOR on request.</p>	<p>CENTRUM KH zajistí, aby jeho technická zařízení používaná v průběhu KH byla certifikována, kalibrována a udržována v souladu s pokyny výrobce. Příslušná dokumentace bude k dispozici a bude na vyžádání poskytnuta SCOPE nebo ZADAVATELI.</p>
5.4	<p>The Trial Medication will not be released until TRIAL SITE has been informed by SCOPE that SCOPE has received a copy of the written and dated approval/positive opinion of the ethics committee and CA</p>	<p>Hodnocený léčivý přípravek nebude uvolněn dokud CENTRUM KH nebude informováno SCOPE, že obdržel kopie písemných schválení/souhlasných stanovisek od EK a CA</p>
5.5	<p>The TRIAL SITE acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication if necessary, and only in case that this discontinuation is in accordance with valid administrative procedures and will not jeopardize the Subjects health, including in the following cases:</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); • discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication in case of detection of a defect of the respective Trial Medication ; or • delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication. 	<p>CENTRUM KH bere na vědomí, že ZADAVATEL má právo přerušit dodávku léčby KH , pokud je to nutné, a pouze v případě, že je takové přerušování v souladu s platnými správními předpisy a nebude ohroženo zdraví Subjektů KH, včetně následujících případů:</p> <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); • ukončení/přerušování dodávky hodnoceného přípravku nebo vybavení v případě zjištění vady na příslušné léčbě KH; nebo • zpoždění v případě problémů v produkci nebo transportu léčby KH.

5.6	In the event that any equipment is borrowed by the SPONSOR to the TRIAL SITE for the purposes of performing the trial, a separate written loan agreement will be concluded.	V případě, že bude ze strany ZADAVATELE CENTRU KH pro účely provedení KH vypůjčeno jakékoliv vybavení, bude o tom uzavřena samostatná písemná smlouva o výpůjčce
6	CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES	DŮVĚRNOST DAT A OMEZENÍ UŽÍVÁNÍ INFORMACÍ A MATERIÁLU
6.1	All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during and related to 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 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 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.	Všechny informace zveřejněné a poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo zjištěné v průběhu a v souvislosti s 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, 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 stejné, ať jsou chráněné, či nikoli, a jakákoli stávající nebo budoucí práva odvozená 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.
6.2	Each Collaborator 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 hereunder.	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.
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's prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by INVESTIGATOR or INSTITUTION's (other) personnel not privy to Confidential Information.	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 INSTITUCE bez přístupu k důvěrným informacím, jak lze doložit.
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 SPONSOR prompt notice of such fact so that SPONSOR may obtain a protective order or other	Pokud je CENTRUM KH žádáno na základě platného právního předpisu o odhalení důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KH (1) tuto skutečnost neprodleně oznámí ZADAVATELI

	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 or required by state authority.	tak, aby si ZADAVATEL mohl zajistit ochranu 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 právními předpisy nebo rozhodnutím státního orgánu stanovené.
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 conduction 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.	CENTRUM KH a spolupracovníci mohou používat informace, dokumenty, materiál KH a léčbu KH poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM výhradně pro účely provedení 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 uchovávání poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM. CENTRUM KH musí vést záznam o příjmu a výdeji léčby KH, který je součástí dokumentace KH.
6.6	For the purpose of this Agreement, « Collaborators » shall mean each person at the site of INSTITUTION who intervenes in the Trial including but not limited to associates, investigators, sub-investigators, biologists, pharmacists, assistants and nurses. The INSTITUTION shall be held liable should any of the Collaborators of the INSTITUTION fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.	Pro účely smlouvy je za « Spolupracovníky » považována každá osoba na straně INSTITUCE, která se podílí na KH, včetně, ale nejen společníků, zkoušejících, spoluzkoušejících, biologů, farmaceutů, asistentů a sester. INSTITUCE je odpovědná za případná selhání Spolupracovníků INSTITUCE při plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy.
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.	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.
7	HANDLING OF TRIAL MEDICATION	MANIPULACE S LÉČBOU KH
7.1	Trial medication will be delivered to the hospital pharmacy of the INSTITUTION. 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 written instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Section 4.	Léčba KH bude dodána do nemocniční lékárny INSTITUCE. CENTRUM KH se zavazuje zajistit, že léčba KH bude skladována odděleně od ostatních léků, a její příprava, kontrola, uchovávání a výdej budou provedeny pouze v souladu s protokolem, zvláštními písemnými pokyny vydanými SCOPE nebo ZADAVATELEM, a také v souladu s obecně platnými právními předpisy specifikovanými výše v části 4.
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.	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.
7.3	Without prejudice to Sections 5.2 or 5.4 of this Agreement, the TRIAL SITE further undertakes to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE	Aniž by byla dotčena část 5.2 nebo 5.4 této smlouvy, centrum KH se dále zavazuje vést písemný soupis všech klinických dodávek a vybavení poskytovaných ZADAVATELEM nebo

	according to the Protocol or the written Instructions from SCOPE or SPONSOR.	SCOPE podle protokolu nebo podle písemných pokynů SCOPE nebo ZADAVATELE.
8	SUBJECT RECRUITMENT	NÁBOR PACIENTŮ
8.1	The INVESTIGATOR at the Investigational Site has estimated that he/she can recruit and treat █ Subjects, within █ months. The recruitment of Subjects at the Investigational Site is limited by the SPONSOR to █. The Trial is planned to be performed during the period from █-█, however this period may be increased upon written notice (including notice by email) by SCOPE.	ZKOUŠEJÍCÍ v tomto místě KH odhadl, že zařadí a bude léčit █ pacienty, v průběhu █ měsíců. Nábor pacientů v místě hodnocení je omezen ZADAVATELEM na █ pacienty. Realizace KH je plánovaná v období od █-█, avšak toto období může být prodloužené po písemném oznámení (včetně oznámení e-mailem) SCOPE.
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 in writing 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 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.	SCOPE si vyhrazuje právo omezit nábor dalších pacientů nebo zastavit nábor pacientů, včetně, ale nejen, pokud bylo dosaženo celkového cíle náboru pacientů do KH. V těchto případech bude SCOPE písemně informovat CENTRUM KH, aby zastavilo nábor pacientů, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. CENTRUM KH by mělo na základě obdržení tohoto oznámení s okamžitou platností ukončit 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.
9	CONSENT OF THE SUBJECTS	SOUHLAS PACIENTŮ
9.1	Before any Subject's participation in the Trial, the TRIAL SITE shall fully inform any Subject in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required by valid legal regulations in accordance with the standards specified in Sections 4.1 to 4.3, including obligation of the confidential disclosure of persons involved in Trial conduction, processing and transfer of necessary documentation of the subject's 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).	Před jakoukoliv účastí pacienta v KH musí CENTRUM KH každého pacienta plně informovat v jemu srozumitelném jazyce o všech aspektech KH, jak je to požadováno podle platných právních předpisů a podle standardů specifikovaných v částech 4.1 až 4.3, včetně povinnosti zachování mlčenlivosti osob zapojených do provádění KH a o zpracování a přenosu potřebných pseudonymizovaných dat pacienta a jeho osobních údajů ZADAVATELI, SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím (i když se nachází mimo Evropský hospodářský prostor).
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. SCOPE will provide to the TRIAL SITE the sample of the Subject Information and the informed consent form including the consent for personal data processing, and SCOPE is responsible for concordance of these documents with valid legal regulations of the Czech Republic.	CENTRUM KH zajistí, že všichni pacienti 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. SCOPE poskytne CENTRUM KH vzor Informací pro pacienta a formuláře souhlasu se zařazením do studie včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů, přičemž SCOPE odpovídá za soulad těchto dokumentů s platnými právními předpisy České republiky.
10	MONITORING AND REPORTING	MONITORACE A HLÁŠENÍ
10.1	SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work	SCOPE určí monitora(y), vázaného profesionální mlčenlivostí, který bude pracovat se

	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 and is in accordance to valid legal regulations.	ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále jako « CRA(s) »). Monitorace CRA může probíhat způsobem jaký je v souladu s platnými právními předpisy a jaký považuje ZADAVATEL za vhodný.
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.	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 týkajícím se KH, a ke všem informacím týkajícím se KH, stejně jako k jejich kopiím, pokud to bude třeba.
10.3	The TRIAL SITE 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.	CENTRUM KH 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.
10.4	The TRIAL SITE undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial in accordance with subjects' informed consents. This includes data that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial, during the Trial and other important data that are specific to the Trial.	CENTRUM KH se zavazuje poskytnout běžná zdrojová data pacientů účastnících se tohoto KH v souladu s informovanými souhlasy pacientů. Toto zahrnuje data, která se týkají následujících oblastí: zdravotní anamnéza, předchozí medikace a terapie absolvované před zahájením KH a během KH a další důležitá data, které jsou specifická pro KH.
	THE SPONSOR, SCOPE and the TRIAL SITE are obliged to observe, in the course of the Trial and after its termination, the relevant legal regulations of the Czech Republic on the protection of personal data and information on the personal circumstances of the subjects included in the Trial.	ZADAVATEL, SCOPE a CENTRUM KH jsou povinni v průběhu KH i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních údajů a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do KH.
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 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 the TRIAL SITE the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR.	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 zachování mlčenlivosti, budou sděleny CENTRU KH. V případě, že se CENTRUM 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 CENTRU KH, jehož výsledky, s výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny ZADAVATELI.
11	FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS	FINANČNÍ PODMÍNKY
11.1	As consideration for the proper performance by the TRIAL SITE of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the INSTITUTION and the INVESTIGATOR in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this Agreement.	Jako odměnu za řádné vedení CENTREM KH a plnění jeho závazků v souladu s touto smlouvou, SCOPE vyplatí INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU částku v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze č. 1 této smlouvy. Není-li

	Unless otherwise stipulated in Appendix 1, such payment to INSTITUTION and INVESTIGATOR shall represent the remuneration in exchange for all Services hereunder performed by the INSTITUTION, the INVESTIGATOR and all other Collaborators.	v Příloze č. 1 stanoveno jinak, platba INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU představuje odměnu výměnou za veškeré služby provedené INSTITUCÍ, ZKOUŠEJÍCÍM a ostatními spolupracovníky.
11.2	Each payee will bear the responsibility for declaration of these sums and for payment of all taxes and social contributions on the fees it will receive hereunder.	Každý vyplacený nese zodpovědnost za přiznání těchto částek a za platbu veškerých daří a sociálních příspěvků z odměn, které obdrží podle této smlouvy.
12	RECORD RETENTION	UCHOVÁNÍ DOKUMENTACE
	<p>TRIAL SITE shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial 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 SPONSOR, TRIAL SITE will either forward such records to the SPONSOR, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated in writing between SPONSOR and TRIAL SITE, or destroy the records, and send the SPONSOR proof of such destruction. This is not applicable for medical documentation. Subject files shall be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations of the Czech Republic.</p> <p>Both the SPONSOR and SCOPE acknowledge that the medical records of the Trial subjects during and after Trial's duration are and remain the property of the INSTITUTION.</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 právní nařízení (dále jako « doba uchování »). Po uplynutí doby uchování CENTRUM KH, dle instrukcí ZADAVATELE, buď poskytne tyto záznamy ZADAVATELI, nebo tyto dokumenty uchová za další přiměřenou odměnu, která bude písemně dojednána mezi ZADAVATELEM a CENTREM KH, nebo tyto záznamy zničí a zašle ZADAVATELI záznam o destrukci; uvedené se však netýká zdravotnické dokumentace. Záznamy pacientů by měly být uchovány v souladu s pokyny ICH-GCP, jak je definováno v Protokolu, a v souladu s platnými místními předpisy České republiky.</p> <p>ZADAVATEL i SCOPE berou na vědomí, že zdravotnická dokumentace subjektů KH po celou dobu trvání KH i po jeho ukončení je a zůstává majetkem INSTITUCE.</p>
13	DATA PROTECTION	OCHRANA DAT
13.1	The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable data protection laws and regulations, in particular with European Union, the European General Data Protection Regulation 2016 / 679 dated 27 April 2016 (the "GDPR") and with any applicable local law.	Smluvní strany musí dodržovat principy lékařského tajemství a zacházet s osobními údaji pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníků v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, zejména, pokud jde o Evropskou unii, Evropské obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016 / 679 ze dne 27. dubna 2016 („GDPR“) a s příslušnými místními právními předpisy týkající se ochrany osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
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. On the basis of this contract and the connection with this contract, personal data will also be processed by the INSTITUTION, both as a controller (especially in keeping medical records) and to some extent also as a processor (especially where personal data will be in accordance with the Protocol processed for CT purposes, whereas the personal data of the Subjects will be provided to the	CENTRUM KH se zaručí, že získá výslovný souhlas každého pacienta podle části 9, a že poskytne každému pacientovi veškeré relevantní informace v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů před udělením tohoto souhlasu nebo v čase jeho získání. ZADAVATEL bude považován za správce údajů, SCOPE za zpracovatele údajů. Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž INSTITUCE, a to jako správce (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (zejména tam, kde bude osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro

<p>SPONSOR in a pseudonymized form). 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 and Collaborators 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, including the case of compliance with the rules laid down in the Regulation of Europe parliament and Comission (EU) 2016/679 from 27th April 2016 on personal data protection in relation to processing of personal data and on free movement of this data and on cancelation of the Directive 95/46ES (GDPR).</p>	<p>účely KH, pričomž osobní údaje Subjektů KH budou v pseudonymizované podobě poskytnuty ZADAVATELI). 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 a spolupracovníky 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 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, a to v případě dodržení pravidel stanovených nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“).</p>
<p>The SPONSOR and Parties undertake to mutually report any violation of personal data protection without undue delay immediately when they get known about this violation, at latest till 24 hours so, that enables the SPONSOR (at dpo@abivax.com) and other Party(ies) to consider the incident and to fulfill its obligations towards supervisory body, eventually towards data subjects. In case of violation of personal data protection which requires reporting, the INSTITUTION is obliged to notify respective supervisory body without undue delay, at latest till 72 hours since they receive information of this violation. In case this violation requiring reporting will mean high risk for rights of persons concerned, then the INSTITUTION will inform also concerned persons.</p>	<p>ZADAVATEL i Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby ZADAVATEL (dpo@abivax.com) a další strana(y) měli možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, INSTITUCE musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude INSTITUCE informovat také tyto dotčené osoby.</p>
<p>The Parties undertake to mutual cooperation and assistance during the solution of substantial problems, which may arise in terms of agreement performance in relation to personal data protection. The obligations comprise an effective cooperation in case of supervisory body inspection, in procession of applications and eventual complaints of the patients, in reporting of safety incidents. The same applies for lawsuits concerning personal data protection or privacy protection.</p>	<p>Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.</p>

	As soon as the Parties lose their legal grounds for processing of personal data according to valid legal regulations and this Agreement, personal data will be destroyed in the way, that the INSTITUTION will irreversibly destroy the key connecting pseudonymised data, and so the data subject ceases to be identifiable.	Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany INSTITUCE bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.
13.3	The Parties undertake to comply with all the respective laws and legal regulations related to personal data protection of trial subjects. Each Party will be responsible for its own personal data processing and will ensure that Trials Subjects personal data will be collected, stored and transferred in concordance with all valid legal regulations on personal data protection and with the Agreement. The Parties undertake to take such measures that any unauthorised or random access to personal data, the change of data, the damage or loss, unauthorised transfer, unauthorised processing of data or other misuse of data is not possible.	Strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů Subjektů studie. Každá Strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Subjektů KH byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy v ochraně osobních údajů a Smlouvou. Strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.
14	PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS	PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ
14.1	The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted at the INSTITUTION 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 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.	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 center, analyzovaných v souladu s Protokolem, není-li písemně dohodnuto jinak se všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a se ZADAVATELEM.
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 - relative to its own patients, without raw data, detailed patient CRFs or patient identification-, 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, or prior to any public presentation, 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)	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 – související s jeho pacienty, bez prvotních údajů, podrobných CRFs pacienta nebo identifikace pacienta-, 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.

	to enable relevant supplementary information to be provided.	
14.3	SPONSOR has, in accordance with the Protokol, the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors.	ZADAVATEL má právo publikovat výsledky KH kdykoliv a jmenovat spoluautory v souladu s Protokolem.
14.4	SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.	ZADAVATEL má právo poskytnout výsledky z KH třetí straně ke zveřejnění.
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 and the SPONSOR shall not use the name(s) of the INSTITUTION, 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.	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 a ZADAVATEL nesmí používat jméno/a INSTITUCE, zkoušejícího a/nebo spolupracovníků v reklamních či propagačních materiálech nebo publikacích bez jejich předchozího písemného souhlasu, kromě případů přesně povolených podmínkami této smlouvy.
14.6	The TRIAL SITE must (and shall ensure that the Collaborators shall) comply with the obligation to inform about the amounts paid according to this Agreement and all the related performances in accordance with valid legal regulations. The Parties agree that (and shall ensure the Collaborators 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 as part of this disclosure, in accordance with applicable valid laws, codes and guidelines.	CENTRUM KH (a spolupracovníci) musí dodržet informační povinnost co se týče částek vyplacených podle této smlouvy a veškerými souvisejícími plněními v souladu s příslušnými právními předpisy . 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 jako součást tohoto zveřejnění v souladu s platnými právními předpisy.
15	PROPERTY RIGHTS	VLASTNICKÁ PRÁVA
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.	Všechny informace, dokumenty, materiál KH, vybavení a léčba KH poskytnuté SCOPE a/nebo ZADAVATELEM jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím jmenovaného zástupce.
15.2	The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever related to the Trial.	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 souvisejícím s KH.
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 licensed to the respective parties) are their separate property and are not affected by this Agreement.	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.
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	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

	<p>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 amount set out in Part 11 and the Appendix to Annex 1 shall be considered as consideration for these payments.</p>	<p>v jakékoliv formě a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH («objevy ZADAVATELE») musí být bezprostředním a výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a CENTRUM KH a jeho spolupracovníci ZADAVATELI postoupí 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. Částka podle části 11 a přílohy č. 1 se považuje za protiplnění za tato případná postoupení.</p>
15.5	<p>The TRIAL SITE agrees to promptly notify SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.</p>	<p>CENTRUM KH se zavazuje neprodleně oznámit ZADAVATELI všechny objevy ZADAVATELE vyplývající přímo nebo nepřímo z KH.</p>
15.6	<p>Upon SPONSOR's reasonable request, the TRIAL SITE shall fully cooperate with the SPONSOR to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights originated from this Trial on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR's expense, and shall cause ensure such cooperation with the Collaborators to do the same as well.</p>	<p>Na základě odůvodnělé žádosti ZADAVATELE, musí CENTRUM KH plně spolupracovat se ZADAVATELEM na získání, spravování nebo vymáhání patentů nebo práv k jakémukoliv duševnímu vlastnictví vzniklému z tohoto KH jako jsou výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE, zajistit tuto součinnost také u svých spolupracovníků.</p>
16	LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE	ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ/ POJIŠTĚNÍ
16.1	<p>SPONSOR shall be obliged, within the scope of law required (§ 52 paragraph 3 letter f) of Act. No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended) to maintain throughout the Trial full and effective insurance for the SPONSOR and INVESTIGATOR of amounts sufficient to cover compensation for all health damages caused to subjects directly related to participation in the Trial. This insurance of the Trial will also cover the potential liability of the INSTITUTION and the INVESTIGATOR insofar as personal health injuries of Trial subjects occur that result from the proper administration of the Trial.</p>	<p>ZADAVATEL je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu KH v plné platnosti a účinnosti pojištění pro ZADAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO na částky dostačující ke krytí náhrady veškeré újmy na zdraví způsobené pacientům v přímé souvislosti s účastí v KH. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědností INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍHO, pokud dojde k újmě na zdraví subjektů KH, ke které došlo důsledkem řádného vedení KH.</p>
16.2	<p>INSTITUTION declares that has according to § 45 (2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions of providing of those according to valid future regulations, concluded an insurance contract for the insurance of liability for damage caused by the provision of health care. This insurance contract is concluded in the legally required scope and does not include liability insurance for the damage caused by the Trial. The INSTITUTION shall, at SCOPE's or SPONSOR's request, provide SCOPE and/or SPONSOR a certificate that such insurance is in force.</p>	<p>INSTITUCE prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. INSTITUCE poskytne na požádání SCOPE a/nebo ZADAVATELE certifikát, který potvrdí platnost tohoto pojištění.</p>
16.3	<p>Neither SPONSOR nor SCOPE are entitled without previous written consent of the INSTITUTION to</p>	<p>ZADAVATEL ani SCOPE nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu INSTITUCE</p>

	admit fail of the INSTITUTION or INVESTIGATOR during execution of claims of the third parties.	při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení INSTITUCE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.
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. The SPONSOR and SCOPE are obliged to inform TRIAL SITE by means of the Clinical Trial department about planned dates of audit via e-mail sent to address: [REDACTED]. The SPONSOR and SCOPE are further obliged to perform above mentioned visits during the normal working hours of the TRIAL SITE after the mutual agreement with the INVESTIGATOR or eventually responsible authorised employee of the INSTITUTION. The SPONSOR and SCOPE agree, that in case of need another authorised employee of the INSTITUTION will take part apart from the INVESTIGATOR.	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 inspekci prováděných příslušnými regulačními úřady. ZADAVATEL i SCOPE jsou povinni informovat CENTRUM KH prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu auditu prostřednictvím e-mailu zasláného na adresu: [REDACTED]. ZADAVATEL i SCOPE jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době CENTRA KH po vzájemné domluvě se ZKOUŠEJÍCÍM, případně pověřeným pracovníkem INSTITUCE. ZADAVATEL i SCOPE souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě ZKOUŠEJÍCÍHO i další pověřený pracovník INSTITUCE.
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 in concordance with valid legal regulations, 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 v souladu s platnými právními předpisy 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 inform promptly SPONSOR and SCOPE and authorise SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection if possible. The information obtained, from or disclosed for the inspections (including the inspection report) by the regulatory authorities will be communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE without undue delay.	Jakmile CENTRUM KH obdrží informaci o nadcházející inspekci regulačních úřadů, neprodleně oznámí tuto informaci ZADAVATELI a SCOPE a umožní ZADAVATELI a SCOPE spoluúčast na této inspekci, pokud je to možné. Informace zjištěné nebo prozrazené v rámci kontroly (včetně inspekční zprávy) regulačními úřady budou CENTREM KH bez zbytečného prodlení sděleny ZADAVATELI a SCOPE.
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.	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.
17.6	It is expressly agreed between the Parties that SCOPE and/or SPONSOR will not compensate neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR for the audits and inspections and that TRIAL SITE's assistance and availability for the audits and	Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že SCOPE a/nebo ZADAVATEL nebude INSTITUCI ani ZKOUŠEJÍCÍMU kompenzovat náklady spojené s audity a inspekcemi, a že asistence a dostupnost CENTRA KH v průběhu

	inspections is included in the budget as specified in Appendix 1.	auditů a inspekcí jsou zahrnuty v částce uvedené v Příloze č.1.
17.7	The rights and obligations under this Article shall remain in effect for twenty-five (25) years after the end of the Trial.	Práva a povinnosti zahrnuté v tomto odstavci zůstávají v platnosti po dobu dvacetipěti (25) let po ukončení KH.
18	TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT	PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY
18.1	This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the contract and into execution on the date of publication in the Contract registry and shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the TRIAL SITE in accordance with Protocol, payment of all amount according to the agreement or after premature termination in concordance with this Agreement.	Tato smlouva vstupuje v platnost datem posledního podpisu, v účinnost dnem uveřejnění v registru smluv a uplyne poté, co SCOPE obdrží a přijme veškerá data získaná CENTREM KH a po dokončení KH v souladu s Protokolem, vyplacení všech částek splatných podle smlouvy, nebo po předčasném ukončení v souladu s touto smlouvou.
18.2	<p>This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice delivered to other Parties with a notice period of thirty (30) days after delivery of such notice to such Parties. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating the INSTITUTION and INVESTIGATOR for all actually and completely performed services hereunder by the TRIAL SITE 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 and , subject to an obligation on the TRIAL SITE and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be returned to SCOPE by the INSTITUTION. TRIAL SITE shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations, no later than sixty (60) days after the completion or early termination of the Trial. TRIAL SITE on sponsor's cost destroy or dispose, any unused Trial Medication according to SCOPE's instruction.</p> <p>If there are serious reasons on the part of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR which objectively do not allow it/them to continue the Trial, it/they is/are obliged to immediately inform the SCOPE and the SPONSOR about such fact. All the Parties undertake to make every effort to ensure that the situation is resolved by an agreement acceptable to all Parties.</p>	<p>Tato smlouva může být ukončena SCOPE na základě písemného oznámení doručenému ostatním Smluvním stranám, a to s výpovědní lhůtou třicet (30) dní ode dne doručení takového oznámení ostatním Smluvním stranám. V případě ukončení této smlouvy je SCOPE zodpovědný za kompenzaci INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU za všechny 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 INSTITUCÍ vráceny SCOPE. CENTRUM KH musí poskytnout SCOPE veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a platnými právními předpisy nejpozději šedesát (60) dní po dokončení nebo předčasném ukončení KH. CENTRUM KH na náklady zadavatele zničí nebo zlikviduje, veškerou nepoužitou léčbu KH podle instrukcí SCOPE.</p> <p>Pokud se na straně INSTITUCE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO vyskytnou závažné důvody, které jí/jemu objektivně neumožňují v KH pokračovat, je povinna/en o takové skutečnosti okamžitě informovat SCOPE a ZADAVATELE. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro všechny strany.</p>
	. Where this Agreement is terminated by SCOPE due to substantial violations of contractual or statutory obligations by the TRIAL SITE, SCOPE shall compensate TRIAL SITE for services performed as of the effective termination date.,	Je-li je tato smlouva ukončena ze strany SCOPE z důvodu podstatného porušení smluvních nebo zákonných povinností ze strany CENTRA KH, SCOPE kompenzuje CENTRU KH za služby poskytnuté k datu účinného ukončení.
18.3	If this Agreement is terminated prematurely, the TRIAL SITE shall use its best endeavours to	Je-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KH vyvine veškeré úsilí k

	minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects.	minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče pacientům.
18.4	Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued prior to this termination.	Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli smluvní strany vzniklé na základě této smlouvy, které se vznikly před tímto ukončením.
18.5	The terms and conditions of Sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement, which, by their nature, result from them, 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 dohody, u nichž to vyplývá z jejich povahy, zůstávají v platnosti i po vypršení či při dřívějším ukončení platnosti této smlouvy.
18.6	The INSTITUTION, SPONSOR 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, but is not limited to, 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 physical persons will not be a subject of a such disclosure, unless they are already disclosed in another publicly available register.	INSTITUTE, ZADAVATEL a SCOPE berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména, ale nikoli výlučně, 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 takovému uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru.
	The INSTITUTION is responsible for publishing the Agreement under the previous section.	Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá INSTITUTE.
	The Contracting Parting declare that in accordance with Act No. 340/2015 Coll.is the estimated financial value of this contract 13 000 EUR.	Smluvní strany prohlašují, že v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. je odhadovaná finanční hodnota této smlouvy 13 000EUR.
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 connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.	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 v KH, nebo k poskytování služeb souvisejících s hodnocenými léčivy na základě právního, kontrolního nebo profesního kodexu.
	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.	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.
20	RELATIONSHIP OF PARTIES	VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN
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 Parties.	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.
20.2	The Trial is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall receive any benefits for the provision of services for the Trial other than the remuneration agreed herein in Section 11 and Appendix 1.	KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o dodání materiálu se ZADAVATELEM. Ani INSTITUCE ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí mít žádný prospěch z poskytování služeb KH než zde sjednané ohodnocení podle části 11 a Příloze č.1.
20.3	SPONSOR is an intended third-party beneficiary to this Agreement and may enforce the provisions of this Agreement in its own right, also having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE as a CRO 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.	ZADAVATEL je osobou obmyšlenou z této smlouvy, která převedla funkce vztahující se k KH na SCOPE jako smluvní výzkumnou organizaci v souladu s ICH-GCP. V tom rozsahu, v jakém platné právní předpisy neumožňují uplatnění práv podle této smlouvy přímo ZADAVATELEM, tato práva budou uplatňována SCOPE jménem ZADAVATELE.
21	SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT	PODDOHODY A POSTOUPENÍ
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 assignment or delegation without written consent of other Parties is void.	CENTRUM KH si podle této dohody 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 zamýšlené postoupení nebo delegace bez písemného souhlasu ostatních smluvních stran 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 of the INSTITUTION.	SCOPE je podle této dohody kdykoliv oprávněn převést svá práva a povinnosti na ZADAVATELE, a ZADAVATEL (nebo SCOPE jednajícím jménem ZADAVATELE) bude podle této dohody mít právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti třetí straně bez souhlasu INSTITUCE.
22	FORCE MAJEURE	VYŠŠÍ MOC
	If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure 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	Pokud je některé ze smluvních stran zabráněno plnit své povinnosti v souladu s podmínkami této dohody, z důvodu vyšší moci, pak tato smluvní strana je zproštěna výkonu v rozsahu, v kterém je jí bráněno, po dobu trvání zasahujících okolností. Strana, která si přeje uplatnit nárok na nápravu na základě uvedených okolností, neprodleně písemně oznámí druhé straně zásah

	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.	nebo jeho ukončení. Strana, které je takto zabráněno moci plnit své povinnosti, vyvine co nejdříve veškeré úsilí k odstranění nebo k vyhnutí se překážce.
23	MISCELLANEOUS	RÚZNÉ
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 právní předpisy, bude považováno za oddělitelné a nebude mít vliv na ostatní ustanovení této smlouvy, která nejsou v rozporu s platnými právními předpisy, ani na jejich vymahatelnost.
23.3	In accordance with § 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Parties expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement. SCOPE hereby undertake not to enter into any other contract with any of the INSTITUTION's staff in connection with this Trial.	Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou. SCOPE se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto KH neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem INSTITUCE.
23.4	This contract is drawn up in 3 copies, each of which each contracting party receives one. Amending and supplementing of this Agreement is only possible in the form of written amendments signed by all Parties. This Agreement is in the English and Czech language versions. In case of any conflict, the Czech language version will be decisive.	Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.
24	NOTICES	OZNÁMENÍ
24.1	All notices required 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. 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 in form of appendix signed by all Parties.	Všechna požadovaná oznámení na základě této smlouvy musí být v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány doporučenou poštou, nebo (c) zasláné prostřednictvím celostátně uznávané kurýrní služby zaručující dodání příští den. Smluvní strany se dohodly, že změny níže uvedených adres pro doručení oznámení podle této části mohou být uskutečněné dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžaduje změnu této smlouvy, ve formě dodatku. podepsaného všemi smluvními stranami:
<p>If to SCOPE/ V případě SCOPE: Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Fax: XXXXXXXXXX</p>		

	Attention/Upozornění: [REDACTED]	
	If to the TRIAL SITE/ V případě CENTRA KH: Its address set out above/ Adresa je uvedena výše Email: [REDACTED] Attention/ Upozornění: [REDACTED]	
	If to the SPONSOR/ V případě ZADAVATELE: 5 rue de la Baume – 75008 Paris, France Fax: [REDACTED] Attention/Upozornění: [REDACTED]	
24.2	Written notices to TRIAL SITE shall be deemed as received by INSTITUTION and INVESTIGATOR if sent in accordance with section 24.1.	Písemná oznámení doručená do CENTRA KH se považují za přijatá INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM pokud budou odeslány v souladu s bodem 24.1.
25	GOVERNING LAW AND JURISDICTION	ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE
	This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic regardless 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 the dispute cannot be solved slightly, this Agreement and the disputes arising from it shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts in the Czech Republic.	Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky bez ohledu na ustanovení o kolizním právu. Před zahájením jakéhokoliv soudního řízení se smluvní strany budou usilovat o smírné urovnání případných sporů ohledně této smlouvy mezi nimi. V případě, že nedojde k smírnému řešení sporu, bude tato smlouva a spory z ní vyplývající podléhat výlučné pravomoci soudů v České republice.
	IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed on their behalf in three (3) counterparts, each party obtaining one, each of which shall be deemed to be an original, as of the date the last signatory has signed the contract.	Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) originálech s platností od data podpisu poslední smluvní strany, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. NA DŮKAZ souhlasu s celým obsahem smlouvy zde smluvní strany připojují své vlastnoruční podpisy.
SCOPE INTERNATIONAL AG		
	Date/Datum: 16.12.2021 _____	
	Name/Jméno: [REDACTED] Position/Pozice: Project Manager	
	Signature/Podpis: _____	
THE INSTITUTION/INSTITUTE		
	Date/Datum: 22.12.2021 _____	
	Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák	
	Position/Pozice: Director/Ředitel	
	Signature/Podpis: _____	
THE INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ		

21 . 12 . 2021

Date/Datum: _____

Name/Jméno: XXXXXXXXXX

Signature/Podpis: _____