

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDIÍ
For Protocol XXXX	pro protokol XXXX
This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato smlouva o klinické studii (dále „ <i>smlouva</i> ”), byla uzavřena mezi těmito stranami:
Celgene Corporation , having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”) represented for the purposes of this Agreement by Celgene International S.à.r.l. , a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland	Celgene Corporation , se sídlem 86 Morris Avenue, Summit, New Jersey 07901, USA (dále „ <i>žadavatel</i> ”), zastoupenou pro účely této smlouvy společností Celgene International S.à.r.l. , společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem Route de Perreux, 2017 Boudry, Švýcarsko
AND	a
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně located at Pekarska 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic Company ID: 00159816 Represented by: MUDr. Martin Pavlik, Ph.D., DESA, EDIC, director (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”);	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně se sídlem Pekarská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic I : 00159816 Zastoupená: MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC, editel (dále „ <i>instituce</i> ”);
AND	a
XXXX (hereinafter the “ <i>Investigator</i> ”);	XXXX (dále „ <i>zkoušející</i> ”);
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.	jednotlivě nebo případně společně dále „ <i>strana</i> ” nebo „ <i>strany</i> ”.
The Institution and the Investigator are hereinafter called “ <i>Institution/Investigator</i> ” when it is intended that they be referred to jointly.	Instituce a zkoušející jsou dále společně označovány jako „ <i>instituce/zkoušející</i> ”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společně.
This Agreement is effective as of the last date of signature below (the “ <i>Effective Date</i> ”).	Tato smlouva vstupuje v platnost a účinnost ke dni posledního podpisu níže (dále „ <i>datum účinnosti</i> ”).

WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE
(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a inidél;
(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;	(b) instituce a zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;
(c) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(c) zkoušející je zaměstnancem instituce nebo provozuje lékařskou praxi v jejím rámci;
(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase III clinical trial “XXXX”;	(d) zadavatel instituci a zkoušejícího požádal o realizaci fáze III klinické studie s názvem „XXXX” (dále „studie”), a to v souladu s následujícím protokolem: „XXXX.”;
e) PPD Global Limited with address at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK and its affiliates (hereinafter, the “ CRO ”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;	e) PPD Global Limited se sídlem Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK a její pobočky (dále „ servisní organizace ”) je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb;
(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;	(f) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie;

(g) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, United Kingdom.	(g) strany berou na v domí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe Limited, se sídlem Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, Velká Británie.
IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:	STRANY SE DOHODLY TAKTO:
1. Definitions	1. Definice
1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the Good Clinical Practice Guideline (as defined below) shall apply.	1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad Správné klinické praxe (jak jsou definovány dále).
1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Krom toho jsou pro účely smlouvy definovány následující pojmy takto:
(a) EMA: the European Medicines Agency.	(a) EMA: Evropská léková agentura (European Medicines Agency).
(b) EU: The European Union.	(b) EU: Evropská unie.
(c) Investigational Medicinal Product (or IMP): the pharmaceutical compound XXXX which is/are under investigation according to the Protocol.	(c) hodnocený léčivý přípravek: léčivá látka XXXX , hodnocená v souladu s protokolem.
(d) Protocol: the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) protokol: nejnovější verze protokolu uvedená v bod (d) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.
(e) Regulations: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC, the GCP Guideline - see definition below).	(e) přípisy: veškeré právní přípisy, nařízení, směrnice a kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například přípisy implementující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a 95/46/ES, zásady SKP – viz definice dále).
(f) Site: location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) centrum: místo v instituci, kde zkoušející realizuje studii podle této smlouvy.
(g) Study Participant: person who has been	(g) účastník studie: osoba zaregistrovaná jako

enrolled as study subject in the Study at the Site.	ú astník do studie v centru.
(h) GCP Guideline: the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	(h) zásady SKP: Doporu ení Mezinárodní konference o harmonizaci zásad E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.
2. Conduct of the Study and Compliance	2. Realizace studie a dodržování p edpis
2.1 Conduct of the Study	2.1 Realizace studie
2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Annex 2 to this Agreement.	2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k za azení ú astník studie v po tu uvedeném v p íloze 1 a k dokon ení studie v souladu s asovým harmonogramem, jak je stanoven v p íloze 2 této smlouvy.
2.1.2 XXXX	2.1.2 XXXX
2.1.3 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.	2.1.3 Instituce/zkoušející na žádost zadavatele registraci ú astník studie okamžit ukon í.
2.1.4. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.	2.1.4. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s p edpisy, protokolem a požadavky zadavatele.
The Investigator shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, he/she shall report serious adverse events to the competent ethics committee.	Zkoušející bude hlásit nežádoucí p íhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a p edpisy. Pokud p edpisy požadují, závažné nežádoucí p íhody bude hlásit p íslušné etické komisi.
Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.	S výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách SKP bude zkoušející nebo instituce zadavatele nebo servisní organizaci neprodlen písemn informovat o jakékoli odchylce od protokolu.
The Institution and the Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor	Instituce a zkoušející budou z dat p edávaných zadavateli na základ této smlouvy odstra ovat

under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.	osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.
2.1.5. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.	2.1.5. Zkoušející zajistí přesné vyplnění formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle přesné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.
2.1.6. XXXX	2.1.6. XXXX
2.1.7. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “ <i>Study Coordinator</i> ”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.	2.1.7. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na třetí osobu (dále „ <i>koordinátor studie</i> “). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.
2.1.8. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor’s request to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.	2.1.8. Zkoušející se na žádost zadavatele sejdou s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskotování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účast pověřit jinou vhodnou osobou (např. koordinátora studie).
2.2 <i>Prevention of bias</i>	2.2 <i>Prevention of bias</i>
The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the	Zkoušející vyplní (poprvé a případně znovu) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly

Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.	zkoušejícího, jeho manžela i manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.
2.3 Compliance with anti-corruption rules	2.3 Dodržení předpisů proti korupci
2.3.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.	2.3.1 Žádná ze stran se nezapojí do aktivit, které mohou způsobit porušení platných protikorupčních zákonů stranou druhou.
2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:	2.3.2 Strany prohlašují a zaručují se, že odměna vyplácená na základě této smlouvy instituci nebo zkoušejícímu:
(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;	(a) odpovídá tržní hodnotě služeb poskytovaných podle této smlouvy;
(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;	(b) byla mezi stranami stanovena na základě jednání za podmínek obvyklých v obchodním styku;
(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator.	(c) nebyla stanovena s ohledem na množství nebo hodnotu zakázek, které si zadavatel udržel nebo získal od instituce nebo zkoušejícího i s jejich pomocí.
3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study	3. Kvalifikace a dostupnost instituce, zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci studie
3.1 Warranties and representations	3.1 Záruky a prohlášení
Institution and Investigator represent and warrant that:	Instituce a zkoušející prohlašují a zaručují se, že:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction;	(a) Zkoušející nikdy a nikde nebyl diskvalifikován ani trvale i dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla i předpisu;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.	(b) uvedené subjekty jsou podle předpisů a interních směrnic instituce oprávněny tuto smlouvu uzavřít.

<p>3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study</p>	<p>3.2 Vylou ení osob z ú astí na realizace studie</p>
<p>3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution and the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.</p>	<p>3.2.1 Pokud instituce nebo zkoušející zjistí, i by s rozumnou pravd podobností m li v d t, že n která osoba není oprávn na podílet se na provád ní studie (nap . kv li odn tí léka ského diplomu nebo licence), vylou í instituce a zkoušející takovou osobu neprodlen z jakékoli ú astí na studii.</p>
<p>3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the Investigator is unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.</p>	<p>3.2.2 Pokud se taková osoba d íve na studii podílela, zkoušející (nebo instituce, pokud toho zkoušející nebude schopen) o tom neprodlen informuje zadavatele.</p>
<p>3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.</p>	<p>3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemn potvrdí soulad s tímto ustanovením.</p>
<p>3.3 Unavailability of the Investigator</p>	<p>3.3 Nep ítomnost zkoušejícího</p>
<p>3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.</p>	<p>3.3.1 Pokud bude zkoušející do asn nep ítomen, p edá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkov odpovídá za dohled nad studii.</p>
<p>3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) working days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its</p>	<p>3.3.2 Jestliže doba nep ítomnosti zkoušejícího p ekro í sedm (7) pracovních dní, je zkoušející povinen zadavatele písemn informovat o své nep ítomnosti a osob spoluzkoušejícího ur eného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející ur í jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel sv j souhlas nesmí odep ít bezd vodn .</p>

approval.	
3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit instituce.
4. Materials	4. Materiály
4.1 Provision of materials by the Sponsor	4.1 Poskytování materiálů zadavatelem
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product (“IMP”), comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma hodnocený léčivý přípravek (dále „ <i>hodnocený přípravek</i> “), komparátor, placebo a dokumenty nezbytné pro realizaci studie (např. formuláře CRF).
4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under the Sections 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Instituce/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem a touto smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor’s property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke studii zůstanou ve vlastnictví zadavatele.
4.2 Receipt and storage of the IMP	4.2 Přijetí a skladování hodnoceného přípravku
IMP shall be delivered to Institutional pharmacy. The Pharmacy shall verify and confirm receipt of IMP by signing and appropriate documentation provided by the Sponsor. Institution undertakes	Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny instituce. Lékárna ověří a potvrdí doručení hodnoceného přípravku podpisem příslušné dokumentace poskytnuté zadavatelem. Instituce se

ensure the IMP to be stored at the pharmacy separately from the other drugs and that the administration / preparation, monitoring, storage and issuing in accordance with Protocol, Regulation and GCP guideline and also in accordance with conditions set out in the directive LEK-12 issued by RA. Investigator undertakes to take the IMP from pharmacy in accordance with Protocol.	zavazuje, že zajistí, aby hodnocený přípravek byl uložen v lékárně oddělen od ostatních léčiv a aby při přípravě / úpravě, kontrole, uchování a vydávání hodnoceného přípravku probíhalo v souladu s Protokolem, právními předpisy a se SLP a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený přípravek odebírat z lékárny instituce v souladu s Protokolem.
5. Publication	5. Publikace
5.1 Publication rights	5.1 Publikační práva
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term “ publication ” shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Pojem „ publikace ” pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, postery i podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Pokud zadavatel koordinuje vydání multicentrické publikace o výsledcích studie, musí tato obsahovat příspěvek od všech zkoušejících, kteří se na studii podílejí.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvním uveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;
(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) jeden (1) rok po ukončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing, provided that the consent will not be	(c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil, písemný souhlas nebude zadavatel

unreasonably delayed or denied.	bezod vodn oddalovat í odepírat.
5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	5.1.4 Autorství nebo p ísp vek kterékoli strany k p íprav publikace bude v publikaci p iznán podle jednotných požadavk na rukopisy p edkládané k publikaci v biomedicínských asopisech stanovených Mezinárodní komisí editor lékařských asopis (ICMJE).
5.2 Review of draft publications by the Sponsor	5.2 P ezkoumání návrh publikací zadavatelem
5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k p ezkoumání nejpozd ji do šedesáti (60) dn p ed jejich odesláním asopisu, vydavateli nebo organizátorovi v decké konferenci.
5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor's reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.	5.2.2 Zkoušející zajistí zohledn ní rozumných p ípomínek zadavatele k návrhu za p edpokladu, že tyto neohrožují v deckou integritu publikace.
5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the " Review Period ") after receipt of a draft publication.	5.2.3 Pokud zadavatel neodpoví do šedesáti (60) dn od obdržení návrhu publikace („ recenzní lh ta "), návrh je považován za schválený.
5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor's written request provided the Investigator received the Sponsor's request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.4 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochran svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené zaslání k publikaci o dalších devadesát (90) dn za p edpokladu, že zkoušející žádost obdrží p ed uplynutím recenzní lh ty. Devadesátidenní (90-denní) lh ta se začíná p ítát až po uplynutí recenzní lh ty.

6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorování, auditů a inspekce
6.1 Monitoring and audits	6.1 Monitorování a auditů
<p>6.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (<i>e.g.</i>, CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.</p> <p>Sponsor / CRO shall inform Institution (Clinical Trial Department) about the dates of initial, close out, audit and monitoring visits by email to the address trials.icrc@fnusa.cz. This information shall be provided by CRO / Sponsor to Institution at reasonable time. Sponsor / CRO agree that except Investigator other additional employee of the Institution shall be present on the visit, if required.</p>	<p>6.1.1 Instrukce/zkoušející, na základě oznámení u in něho s dostatečným předstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupci (např. servisní organizaci), monitorování a audit průběhu studie v centru, a to během běžné pracovní doby. Instrukce a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupci při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a auditů mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.</p> <p>Zadavatel / CRO je povinné informovat instituci (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciálních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu trials.icrc@fnusa.cz. Tuto informaci je zadavatel / CRO povinen instituci poskytnout v předem určené době před plánovanou návštěvou. Zadavatel / CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další povolený pracovník instituce.</p>
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.	6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po zařazení prvního účastníka studie.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality. Parties shall, during and after the	6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem i jeho zástupci musí být bráněn ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie. Všechny smluvní strany jsou povinny v průběhu

Study comply with applicable law of the Czech Republic on data protection and personal conditions of the Study Participants enrolled in the Study.	Studie i po jejím ukonění dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech účastníků studie zapsaných do Studie.
6.2 Inspections by and communication with a competent authority	6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Instituce a zkoušející jsou povinni plně spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce centra ohledně studie. Instituce a zkoušející tímto zadavatele opravují k ústí na těchto inspekcích.
6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.	6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany připraví nadcházející inspekci, odpovědi na dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se studií.
6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	6.2.3 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o jakékoli komunikaci o studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.
6.3 Monitoring, audit and inspection findings	6.3 Nálezy z monitorování, auditu a inspekcí
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	Instituce a zkoušející napravit veškeré nedostatky obsažené v nálezů z monitorování, auditu i inspekce ohledně studie, a to v příslušné době od obdržení takového nálezů.
7. Confidentiality	7. Důvěrnost informací
7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through	7.1 (1) Bez ohledu na následující body 7.2 až

<p>7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.</p>	<p>7.4 m že kterákoli ze stran obsah této smlouvy a informace získané od strany druhé na základ této smlouvy nebo v d sledku studie poskytnout svým zam stnanc m, subdodavatel m nebo zástupc m v rozsahu, v jakém tyto osoby musí tyto informace znát za ú elem spln ní jejich povinností.</p>
<p>(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person.</p>	<p>(2) Strana, která tyto informace poskytne t etí osob podle bodu 7.1 (1) výše, formou smlouvy zajistí, aby tato osoba informace neposkytovala další, nepovolané osob .</p>
<p>7.2. Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party</p>	<p>7.2 Nevyžadují-li právní p edpisy jinak, žádná ze stran neprozradí obsah této smlouvy jiné osob</p>
<p>7.3(1) Unless required otherwise by neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.</p>	<p>7.2 (1) Nevyžadují-li právní p edpisy jinak, instituce ani zkoušející nesd lí t etí osob informace shromážen v d sledku studie (nap . data, vynálezy, objevy).</p>
<p>(2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.</p> <p>The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts</p>	<p>(2) Instituce a zkoušející neposkytnou t etí osob informace, které obdrželi od zadavatele podle této smlouvy.</p> <p>7.3 Obligace d v rnosti obsažena v tomto lánku 7 se nevztahuje na publikaci této smlouvy v registru smluv podle zákona . 340/2015Sb. O zvláštních podmínkách ú innosti n ktorých smluv, uve ejn ní t chto smluv a o registru smluv ("zákon o registru smluv") s výjimkou informací nad rámeč tohto</p>

<p>(„Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with Annex 3 hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex 3. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution’s failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms.</p>	<p>sve ejn ní, mezi které pat í zejména informace tvo ící obchodní tajemství podle lánku 504 Ob anského zákonníku, menovit popis klinického hodnocení, rozpo et klinického hodnocení a všechny další rozpisy plateb a dohodz mezi smluvními stranami, data klinického hodnocení, protokol klinického hodnocení, investigatorská brožura at . Smluvní strany se dohodli, že publikaci této smlouvy v registru smluv vykoná instituce nejpozd ji do 15 dn od uzav ení této smlouvy a publika bude vykonaná v souladu s p ílohou 3, která obsahuje modifikovaný obsah této smlouvy pro ú ely publikace, tj. bez informací obsahující obchodní tajemství a dalších informací které mají být vylou eny z publikace v souladu se zákonem o registru smluv. V p ípad , že zadavatel nebude o publikování informován p ímo administrátorem registru smluv, poskytne instituce zadavateli, bez prodl ení, potvrzení o publikaci smlouvy v registru smluv. V p ípad , že zadavatel takové potvrzení neobdrží potvrzení o publikaci v rámci výše uvedeného období, smluvní stany souhlasí, že bude smlouva následn sve ejn ná zadavatelem, v souladu s p ílohou 3. Instituce odškodní zadavatele, za veškeré škody a náklady vzniklé jako výsledek nepublikování smlouvy instituci v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami.</p>
<p>7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution or the</p>	<p>7.4 Zadavatel nebude poskytovat žádné chrán né informace instituce nebo zkoušejícího</p>

Investigator to a third party.	t etím osobám.
7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:	7.5 P edchozí body 7.3 (2) a 7.4 se nepoužijí, pokud:
(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;	(a) informace musí být poskytnuty ze zákona kompetentnímu orgánu (nap . p i registraci nebo schvalování p ípravku) nebo jiné t etí osob ;
(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or	(b) p íslušné informace byly oprávn ěným zp sobem zp ístupn ěny široké ve ejnosti; nebo
(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.	(c) Strana, která informace poskytla nebo poskytne t etí osob , tyto informace získala od osoby, která u nich není vázána povinností zachovávat ml enlivost.
7.6 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.	7.6 Body 7.2, 7.3 a 7.4 se nevztahují na poskytování informací ve v deckých publikacích podle bodu 5 výše za p edpokladu, že jsou zve ejn ěné informace relevantní.
7.7 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.	7.7 Žádná strana nebude informace, které je povinna zachovávat v d v rnosti podle bod 7.2 až 7.4 výše, využívat k jiným ú el m, než je pln ění této smlouvy.
7.8 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.	7.8 Pokud poskytnutí informací, které je strana povinna zachovávat v d v rnosti podle bod 7.2 až 7.4 výše, na ídí orgán ve ejné správě, musí o tom tato strana v rozsahu povoleném zákonem neprodlen ě informovat stranu druhou.
8. Intellectual Property	8. Duševní vlastnictví
8.1 Ownership of intellectual property rights	8.1 Vlastnický vztah k práv m z duševního vlastnictví

<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě ve své informaci název strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Instituce a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli.</p>
<p>8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study Participant.</p>	<p>8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím instituce nebo zkoušejícího v souladu s příslušnými předpisy). Instituce a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (např. k publikaci podle bodu 5 výše) nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.</p>
<p>8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.</p>	<p>8.1.4 Instituce a zkoušející nezapojí do realizace studie žádné třetí osoby, které by neuznávaly práva zadavatele vyplývající z tohoto ustanovení.</p>
<p>8.1.5 The Institution and the Investigator do not</p>	<p>8.1.5 Instituce a zkoušející nemají právo data,</p>

have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.	formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.
8.2 Inventions	8.2 Vynálezy
8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.	8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodlen informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.
(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.	(2) Instituce je povinna zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem instituce v rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).	8.2.2 Instituce a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou souinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy (např. přípravou dokumentace tato práva dokládající).
9. Termination	9. Ukonění smlouvy
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmínky ukonění
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědit výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the	(a) již není možné studii realizovat v souladu se SKP (např. s ohledem na bezpečnost účastníků

safety of the Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);	studie; studie ztratila v decky smysl nebo centrum již nemá dostate né zdroje);
(b) the clinical trial authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než t i (3) m síce;
(c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;	(c) instituce nebo zkoušející poruší p edpisy tak, že to ohrozí bezpe nost ú astník studie nebo integritu dat studie;
(d) it appears that the Investigator does not complete the Study within the set deadline ; or	(d) zkoušející nedokon í studii ve stanoveném termínu;
(e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	(e) zkoušející do studie nezaregistruje žádného vhodného ú astníka studie do šesti (6) m síc od úvodní návšt vy centra;
(f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) working days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.	(f) zkoušející je nep ítomen po dobu delší než sedm (7) pracovních dní a strany se nejsou v p im ené lh t schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno p edat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3.1 výše;
(g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této smlouvy a zadavateli a instituci se nepoda í v rozumné lh t ur it vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month, with the notice period of one (1) month that starts from the first day of calendar month following after the notice is received by the other Parties. In case there are objective reason that unable Institution to continue with the Study, Institution shall immediately inform Sponsor and CRO. Parties undertake to	9.1.3 Každá ze stran m že tuto smlouvu vypov d t v p ípad zásahu vyšší moci (jak je definována níže), pokud tato zabrání stran druhé v pln ní této smlouvy po dobu delší než jeden (1) m síc, p i emž výpov dní lh ta iní 1 m síc a po íná b žet prvním dnem kalendá ního m síce následujícího po doru ení výpov di ostatním smluvním stranám. Pokud se na stran Instituce vyskytnout závažné d vody, které jí objektivn neumož ují ve Studii pokračovat, je povinna o

make every effort to resolve the situation by agreement, acceptable for all Parties. If such agreement is not reached within 30 days Institution may terminate the contract with 30 days notice starting the day the notice is sent to other Parties.	takové skutečnosti okamžitě informovat CRO a zadavatele. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro všechny strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je instituce oprávněna smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím odeslání ostatním smluvním stranám.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.
9.2 Consequences of termination	9.2 D sledky ukončení
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení instituce a zkoušející:
(a) stop the recruitment of Study Participants; and	(a) zastaví nábor účastníků studie; a
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a
(c) refrain from incurring additional costs; and	(c) zdrží se generování dalších nákladů; a
(d) return any materials and destroy unused medicines (including products returned by Study Participant) provided under Sections 4.1.1; and	(d) vrátí veškeré materiály a zničí nepoužité léky (včetně přípravků vrácených účastníky studie) poskytnuté podle bodu 4.1.1; a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(e) pokud není předepsáno jinak, vrátí veškerou dokumentaci poskytnutou zadavatelem na základě této smlouvy.
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which	(2) Instituce a zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.

must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	
9.2.2 XXXX XXXX	9.2.2 XXXX XXXX
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.	9.2.3 Je-li smlouva ukon ena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (g) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé t etím osobám v souladu s touto smlouvou do data ú innosti ukon ení, které budou splatné do dne ukon ení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukon ení. Žádné další odškodn ní nebude instituci ani zkoušejícímu vyplaceno.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: e.g., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).	9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty z stávají v platnosti i po vypršení smlouvy, z stanou v platnosti, a to i po p ed asném ukon ení smlouvy: nap . body 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7 (D v rnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodn ní a pojišt ní), 12 (Záznam a uchovávání dat) a 13 (Ochrana osobních údaj).
10. Indemnification and Insurance	10. Odškodn ní a pojišt ní
10.1 XXXX XXXX XXXX	10.1 XXXX XXXX XXXX
(a) XXXX XXXX XXXX	(a) XXXX XXXX XXXX
(b) XXXXXXXXXX XXXX	(b) XXXXXXXXXX XXXX
10.2 Sponsor shall to the extent required by law (para 52. Clause 3 letter f) of Act no. 378/2007 Coll on Drugs, as amended maintain in full force and effect the insurance for the Sponsor and Investigator in sufficient amount in order to cover the remuneration of all damages on health of Study	10.2 Zadavatel je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. . 378/2007 Sb., o lé ivech, ve zn ní pozd jších p edpis) udržovat v pr b hu Studie v plné platnosti a ú innosti pojišt ní pro zadavatele a zkoušejícho na ástky dosta ující ke krytí náhrady všech škod na

Participants in direct connection in participation at the Study. Such insurance of the Study shall also cover the liability of the Investigator.	zdraví zp sobených ú astník m studie v p ímé souvislosti s ú astí ve Studii. Toto pojišt ní klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovn ž krýt p ípadnou odpov dnost zkoušejcího.
10.3 The Institution declares that it has in accordance with para 45, clause 2, letter n) of Act no. 372/2011 Coll., on medical services, executed insurance agreement for liability insurance for damages caused while providing health care. Such insurance contract is concluded in the extent required by law and doesnt cover liability for damage caused during Clinical Trial.	10.3 Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona . 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzav enu pojistnou smlouvu na pojišt ní odpov dnosti za škodu zp sobenou p i poskytování zdravotní pé e. Tato pojistná smlouva je uzav ena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojišt ní odpov dnosti za škodu zp sobenou p i provád ní klinického hodnocení.
11. Institution Compensation	11. Odm na instituce
11.1 Compensation	11.1 Odm na
11.1.1 XXXX XXXX XXXX	11.1.1 XXXXXXXXXXX XXXX
(a) XXXX XXXX XXXX	(a) XXXXXXXXXXX XXXX
(b) XXXXXXXXXXX XXXX	(b) XXXXXXXXXXX XXXX
11.1.2 XXXXXXXXXXX XXXX	11.1.2 XXXXXXXXXXX XXXX
11.1.3 XXXXXXXXXXX XXXX	11.1.3 XXXXXXXXXXX XXXX
11.2 Invoices	11.2 Faktury
11.2.1 The Institution shall submit all original invoices under this Agreement to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in Annex 1 .	11.2.1 Instituce všechny originály faktur vystavených na základ této smlouvy p edloží zadavateli (nebo jeho zástupci) k proplacení, jak je uvedeno v p íloze 1 .
11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate	11.2.2 Zadavatel bude na fakturách ozna ován jako fakturovaná strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným da ovým zákonem (v etn požadované DPH) a musí obsahovat p esný

itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	rozpis všech poplatk , podklady a referen ní íslo faktury centra.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 XXXXXXXX XXXX	11.3.1 XXXXXXXX XXXX
(a) XXXXXXXX XXXX	(a) XXXXXXXX XXXX
(b) XXXXXXXX XXXX	(b) XXXXXXXX XXXX
11.3.2 XXXXXXXX XXXX	11.3.2 XXXXXXXX XXXX
(a) XXXXXXXX XXXX	(a) XXXXXXXX XXXX
(b) XXXXXXXX XXXX	(b) XXXXXXXX XXXX
(c) XXXXXXXX XXXX	(c) XXXXXXXX XXXX
(d) XXXXXXXX XXXX	(d) XXXXXXXX XXXX
11.3.3 XXXXXXXX XXXX	11.3.3 XXXXXXXX XXXX
12. Record and Data Keeping	12. Záznam a uchovávání dat
The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.	Instituce a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou p edpisy, ne však mén než 15 let po dokon ení nebo p ed asném ukon ení studie.
13. Data Protection	13. Ochrana osobních údaj
13.1 Security	13.1 Zabezpe ení
13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.	13.1.1 (1) Strany u iní všechna opat ení nezbytná k ochran osobních údaj zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo protiprávnímu zni ení, ztrát nebo poškození a neoprávn ěnému nebo nezákonnému zve ejn ní, p ístupu nebo zpracování.
(2) "Personal data" shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.	(2) „Osobními údaji" se pro ú ěly této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k ur ité nebo ur itelné fyzické osob .
13.1.2 The Institution or the Investigator shall	13.1.2 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele

inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.	p ísemn do 24 hodin informovat o jakémkoli jejich náhodném nebo protiprávním zni ení, ztrát nebo poškození a neoprávn ěném nebo nezákonném zve ejn ní, p ístupu nebo zpracování. Instituce a zkoušející jsou povinni zadavateli poskytnout plnou sou innost p í ešení tohoto porušení bezpe nosti v souladu s p edpisy.
13.2 Requests from Study Participants	13.2 Źádosti ú astník studie
Either Party shall immediately inform the other Parties about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	Každá ze stran bude neprodlen ě informovat ostatní smluvní strany o jakékoli žádosti obdržené od ú astníka studie o p ístup, opravu nebo výmaz osobních údaj , které jsou o n m v souvislosti se studií uchovávány. Instituce a zkoušející jsou povinni tyto požadavky ešit v souladu s p ím ěnými pokyny zadavatele.
13.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study	13.3 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie
13.3.1 With respect to personal data concerning the Investigator which the Sponsor collected under this Agreement, the Investigator hereby authorizes the Sponsor to:	13.3.1 Zkoušející tímto zmoc uje zadavatele k následujícím operacím s osobními údaji týkajícími se zkoušejícího, které zadavatel podle této smlouvy získal:
(a) process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations;	(a) zpracovávání a využití t chto údaj pro ú ely pln ní smlouvy, vedení studie a dodržování p edpis ;
(b) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/marketing authorization procedures, investigations or litigation);	(b) poskytnutí údaj p íslušným orgán m (v etn proces registrace, schvalování, pro ú ely vyšet ování nebo soudního sporu);
(c) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for aforementioned purposes;	(c) p edání t chto dat t etí stran , která bude zpracovávat data z pov ení zadavatele pro výše uvedené ú ely;
(d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic	(d) p edání t chto údaj do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodá ský prostor (EHP) ke

Area (EEA) for the same purposes. Sponsor shall ensure that those data shall be processed with a level of protection which is at least equivalent to the data protection provided under Czech law.	stejným účel m. Zadavatel je povinnen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochran údaj podle eských právních p edpis .
13.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:	13.3.2 Instituce a zkoušející do realizace studie nezapojí žádnou osobu, která:
(a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and	(a) neposkytla písemné oprávn ní ke zpracování, použití a p edání svých osobních údaj shromážd ných podle této smlouvy, jak je popsáno výše; a
(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z p edpis a této smlouvy.
13.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise his/her access, amendment and deletion rights under the Regulations.	13.3.3 Zkoušející a kterýkoli jiný subjekt údaj zapojený do provád ní studie se m že obrátit na zadavatele na adrese uvedené v bodu 14 za účelem výkonu práva na p ístup, zm nu nebo smazání v souladu s p edpisy.
14. Notices	14. Vyrozum ní
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Jakékoliv vyrozum ní podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemn a bude považováno za dostate né, bude-li doru eno osobn , zasláno doporu en poštou nebo na doru enku, renomovanou kurýrní službou i faxem, a to na následující adresu:
If to the Institution or the Investigator:	Instituce nebo zkoušející:
XXXXXXXXXX XXXX	XXXXXXXXXX XXXX
XXXXXXXXXX XXXX	XXXXXXXXXX XXXX
XXXXXXXXXX XXXX	XXXXXXXXXX XXXX
XXXXXXXXXX XXXX	XXXXXXXXXX XXXX
If to the Sponsor:	Zadavatel:

Celgene International S.à.r.l.	Celgene International S.à.r.l.
Route de Perreux 1	Route de Perreux 1
2017 Boudry, Switzerland	2017 Boudry, Švýcarsko
Attention: Associate Director Site Contracts	Attention: Associate Director Site Contracts
With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address	S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)
15. Relationship between the Parties	15. Vztahy mezi stranami
15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.	15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovní právní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a institucí a zkoušejícím na straně druhé.
15.2 Neither Party has the authority to bind the other Parties, nor the other's representatives.	15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat ostatní smluvní strany, a to ani její zástupce.
16. Assignment and delegation of responsibilities	16. Postoupení a delegování povinností
16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 Instituce a zkoušející nesmí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.	16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, instituce a zkoušející nesmí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
17. Force Majeure	17. Vyšší moc
17.1 A Party which fails to perform this	17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu

Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	plnit v d sledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpov dnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejd íve stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) p ijme veškerá p im ená opat ení, aby ú inek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, “ <i>Force Majeure</i> ” shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Pro ú ely této smlouvy znamená „ <i>vyšší moc</i> ” jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemož uje nebo neúm rn komplikuje pln ní této smlouvy (nap . stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodn , vich ice, zem t esení i opat ení orgán ve ejné správy).
18. Waiver	18. Vzdání se práv
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skute nost, že n která strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo p edpis , neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a jurisdikce
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato smlouva se ídí právním ádem eské republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží p im ené úsilí ke smírnému vy ešení jakýchkoli spor týkajících se této smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vy ešit smírn v souladu s p edchozím bodem 19.2, budou p edloženy p íslušným soud m v eské republice.

20. Miscellaneous	20. R zné
20.1 Severability	20.1 Odd litelnost
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nijak neovliv uje platnost ostatních jejích ustanovení.
20.2 Entire Agreement - Amendments	20.2 Úplnost smlouvy a dodatky
20.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.	20.2.1 Tato smlouva p edstavuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá p edchozí související ujednání mezi stranami.
20.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by the all Parties.	20.2.2 Dodatky k této smlouv budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemn a podepsány všemi smluvními stranami.
Parties, in accordance with para 558, clause 2 of Act no. 89/2012 Coll. Civil Code, as amended shall exclude the use of commercial custom practices in their legal relations in connection with this Agreement.	Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona . 89/2012 Sb., ob anského zákoníku, ve zn ní pozd jších p edpis , výslovn vylu ují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
In case of discrepancy between this Agreement and Protocol, Protocol shall prevail with regards to medical and scientific questions and questions connected to performance of the Study, Agreement shall prevail in any other questions.	V p ípad jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol p ednost v medicínských a v deckých záležitostech a v otázkách provád ní Studie; jinak mají p ednost ustanovení této Smlouvy.
This Agreement is executed in English and Czech language. In case of discrepancy between English and Czech version of this Agreement, Czech version prevails.	Tato Smlouva je uzav ena v anglickém i v eském jazyce. V p ípad nesouladu, rozporu nebo nesrovnalosti mezi anglickou a eskou verzí této Smlouvy bude rozhodující eská verze.
Sponsor undertakes to not execute any other agreement with any employee of the Institution in connection with this Agreement.	Zadavatel se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto studií neuzav e žádnou jinou smlouvu s žádným zam stnancem instituce.

This Agreement is executed in 3 original copies, one for each Party. ‘	Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom
--	--

CELGENE INTERNATIONAL SARL

INSTITUTION / INSTITUCE

By / Podpis: **XXXXXXXX XXXX**

By / Podpis: **XXXXXXXX XXXX**

Name / Jméno: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Date / Datum: _____

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By / Podpis: **XXXXXXXX XXXX**

Name / Jméno: **XXXXXXXX XXXX**

Title / Funkce: **XXXXXXXX XXXX**

Date / Datum: _____

ANNEX 1	P ÍLOHA 1
BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS	ROZPO ET A PLATEBNÍ PODMÍNKY
(Section 2.1.1)	(bod 2.1.1)

VISIT SCHEDULE & INVOICABLE ITEMS	HARMONOGRAM NÁVŠT V A FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY

XX
XX
XX

Payment for completed study participant
158,812.00 CZK / K

Platba za ú astníka, který absolvoval celou studii

XX
XX
XX
XX
XX