

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> No. 017/OVZ/21/044-P	<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b> Č. 017/OVZ/21/044-P
Between	Uzavíraná mezi
<b>LEO Pharma A/S</b>	<b>společností LEO Pharma A/S</b>
and	a
<b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>	<b>zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Ostrava</b>
and	a
<b>MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.</b>	<b>zkoušejícím MUDr. Yvettou Vantuchovou, Ph.D.</b>
<b>LP0190-1488</b>	<b>LP0190-1488</b>

<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “<b>Agreement</b>”), effective from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (the “<b>Effective Date</b>”), is entered into by and between</p>	<p>Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „<b>smlouva</b>“), účinná ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „<b>datum nabytí účinnosti</b>“), je uzavřena mezi</p>
<p><b>LEO Pharma A/S</b>  Industriparken 55  2750 Ballerup  Denmark  VAT ID LEO: DK56759514  (“<b>Sponsor</b>”)</p> <p>and</p>	<p><b>LEO Pharma A/S</b>  Industriparken 55  2750 Ballerup  Dánsko  DIČ společnosti LEO: DK56759514  (dále jen „<b>zadavatel</b>“)</p> <p>a</p>
<p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>  17. listopadu 1790/5  708 52 Ostrava - Poruba  Czech Republic  IČO: 00843989  DIČ: CZ00843989</p> <p>Memorandum of Association of the Ministry of Health of 25 November 1990, Ref. OP-054-25.11.90  the persons authorised to act and sign in the matters hereof are doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science, Research and Education  (“<b>Institution</b>”)</p>	<p><b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>  17. listopadu 1790/5  708 52 Ostrava - Poruba  Česká republika  IČO: 00843989  DIČ: CZ00843989</p> <p>Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90  Ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku  (dále jen „<b>Zdravotnické zařízení</b>“)</p>
<p><b>MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.</b>, engaged at the site address Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic  (“<b>Investigator</b>”)</p>	<p><b>MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.</b>, působící na adrese pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika  (dále jen „<b>zkoušející</b>“)</p>
<p>Sponsor, Institution and Investigator shall also be individually referred to as the “Party” and collectively as the “Parties”.</p>	<p>Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „strana“ a společně jako „strany“.</p>
<p><b>Whereas</b> LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark (the “<b>Sponsor</b>”) is developing a pharmaceutical product called LEO 152020 (the “<b>Investigational Product</b>”) and in this respect is the sponsor of a clinical trial with the title “<i>A phase 2 trial to evaluate the efficacy and safety of orally-administered LEO 152020 tablets compared with placebo tablets for up to 16 weeks of treatment in adults with moderate to severe atopic dermatitis</i>” (the “<b>Clinical Trial</b>”) bearing the protocol number LP0190-1488, including subsequent amendments, (the “<b>Protocol</b>”);</p>	<p><b>Vzhledem k tomu,</b> že společnost LEO Pharma A/S se sídlem na adrese Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko (dále jen „<b>zadavatel</b>“) vyvíjí farmaceutický výrobek s názvem tralokinumab (dále jen „<b>hodnocený přípravek</b>“), je v tomto ohledu zadavatelem klinického hodnocení s názvem “<i>Klinické hodnocení fáze 2 k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaných tablet přípravku LEO 152020 ve srovnání s tabletami placebo po dobu až 16 týdnů léčby u dospělých se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou</i>” (dále jen „<b>klinické hodnocení</b>“) s číslem protokolu LP0190-1488 včetně následných změn (dále jen „<b>protokol</b>“);</p>
<p><b>Whereas</b> Sponsor wishes to conduct the Clinical Trial at Institution;</p>	<p><b>vzhledem k tomu,</b> že zadavatel si přeje provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení;</p>
<p><b>Whereas</b> Institution and Investigator are interested in participating in the Clinical Trial; and</p>	<p><b>vzhledem k tomu,</b> že zdravotnické zařízení a zkoušející mají zájem účastnit se klinického hodnocení;</p>
<p><b>Whereas</b> Institution and Investigator have the necessary experience, capability and resources to perform the Clinical Trial in a professional and competent manner and in strict adherence to the Protocol.</p>	<p><b>a vzhledem k tomu,</b> že zdravotnické zařízení a zkoušející mají potřebné zkušenosti, schopnosti a zdroje k provádění klinického hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem a za přísného dodržování protokolu;</p>
<p><b>NOW, THEREFORE,</b> the parties agree to the following:</p>	<p><b>SE PROTO NYNÍ</b> strany dohodly na následujícím:</p>

DEFINITIONS	DEFINICE
<p>For the purpose of this Agreement, the terms defined below shall have the meaning as specified below:</p>	<p>Pro účely této smlouvy mají termíny definované níže význam, který je níže přesně vymezen:</p>
<p>“<b>Agreement</b>” shall mean this Clinical Trial Agreement together with its appendices. Any reference to the term Agreement shall be deemed a reference to this Agreement including its Appendices.</p>	<p>Pod pojmem „<b>smlouva</b>“ se rozumí tato smlouva o klinickém hodnocení spolu s přílohami. Jakýkoli odkaz na tuto smlouvu je považován za odkaz na tuto smlouvu včetně jejích příloh.</p>
<p>“<b>an identifiable person</b>” shall mean any person who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.</p>	<p>Pod pojmem „<b>identifikovatelná osoba</b>“ se rozumí každá osoba, kterou lze přímo nebo nepřímo identifikovat zejména odkazem na její identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo společenskou identitu.</p>
<p>“<b>Applicable Laws and Requirements</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 1.2.</p>	<p>Pod pojmem „<b>platné zákony a požadavky</b>“ se rozumí význam uvedený v odstavci 1.2.</p>
<p>“<b>Clinical Trial</b>” shall mean the clinical as set forth above.</p>	<p>Pod pojmem „<b>klinické hodnocení</b>“ se rozumí klinické hodnocení, jak je uvedeno výše.</p>
<p>“<b>Clinical Trial Staff</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 2.1.</p>	<p>Pod pojmem „<b>personál klinického hodnocení</b>“ se rozumí význam uvedený v odstavci 2.1.</p>
<p>“<b>Confidential Information</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 10.1.</p>	<p>Pod pojmem „<b>důvěrné informace</b>“ se rozumí význam uvedený v odstavci 10.1.</p>
<p>“<b>Data Controller</b>” shall mean the natural or legal person, public authority, agency or any other body which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of personal data.</p>	<p>Pod pojmem „<b>správce údajů</b>“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.</p>
<p>“<b>Data Processor</b>” shall mean a natural or legal person, public authority, agency or any other body which processes personal data on behalf of the controller.</p>	<p>Pod pojmem „<b>zpracovatel údajů</b>“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt, který osobní údaje zpracovává jménem správce.</p>
<p>“<b>eCRFs</b>” shall mean the electronic Case Report Forms.</p>	<p>Pod pojmem „<b>formuláře eCRF</b>“ se rozumí elektronické formuláře pro podávání zpráv o případu („<b>záznamy subjektu hodnocení</b>“).</p>
<p>“<b>Effective Date</b>” shall have the meaning as set forth above.</p>	<p>Pojem „<b>datum nabytí účinnosti</b>“ má význam uvedený výše.</p>
<p>“<b>ICH GCP</b>” shall mean the ICH Guidelines for Good Clinical Practice</p>	<p>Pod zkratkou „<b>ICH GCP</b>“ se rozumí pokyny ICH pro správnou klinickou praxi.</p>
<p>“<b>Indemnifiable Losses</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 12.1.</p>	<p>Pojem „<b>odškodnitelné ztráty</b>“ má význam uvedený v odstavci 12.1.</p>
<p>“<b>Institution</b>” shall have the meaning as set forth above.</p>	<p>Pojem „<b>zdravotnické zařízení</b>“ má význam uvedený výše.</p>
<p>“<b>Institution Indemnitees</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 12.1.</p>	<p>Pojem „<b>chráněné subjekty zdravotnického hodnocení</b>“ má význam uvedený v odstavci 12.1.</p>
<p>“<b>Inventions</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 9.2.</p>	<p>Pojem „<b>vynálezy</b>“ má význam uvedený v odstavci 9.2.</p>
<p>“<b>Investigational Product</b>” shall mean the investigational product as set forth above.</p>	<p>Pod pojmem „<b>hodnocený přípravek</b>“ se rozumí hodnocený přípravek, jak je uvedeno výše.</p>
<p>“<b>Investigator</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 1.3.</p>	<p>Pojem „<b>zkoušející</b>“ má význam uvedený v odstavci 1.3.</p>
<p>“<b>Materials</b>” shall have the meaning as set forth in Clause 5.1.</p>	<p>Pojem „<b>materiály</b>“ má význam uvedený v odstavci 5.1.</p>
<p>“<b>Personal Data</b>” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person.</p>	<p>Pojem „<b>osobní údaje</b>“ označuje veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě.</p>
<p>“<b>Process</b>” and “<b>Processing</b>” shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not</p>	

<p>by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. This definition shall include any and all conjugations of the verbum <b>“to process”</b>.</p> <p><b>“Protocol”</b> shall mean the protocol as set forth above.</p> <p><b>“Purpose”</b> shall mean the conduct of the Clinical Trial.</p> <p><b>“Research Results”</b> shall have the meaning as set forth in Clause 9.1.</p> <p><b>“Security Event”</b> shall have the meaning as set forth in Clause 6.5.</p> <p><b>“Sponsor”</b> shall have the meaning as set forth above.</p> <p><b>“Sponsor Indemnitees”</b> shall have the meaning as set forth in Clause 12.2.</p> <p><b>“Sponsor Information”</b> shall have the meaning as set forth in Clause 9.1.</p> <p><b>“Sponsor Personal Data”</b> shall mean any Personal Data that the Institution, its employees, agents or subcontractors Processes on behalf of Sponsor in performing the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, this includes the information about potential subjects that Institution receives from the Sponsor’s or any of its affiliates’ clinical trial website (leopharmatrials.com) via Sponsor’s subcontractor who administers the website. Sponsor Personal Data shall not include original trial subject or patient medical records, research notebooks, source documents, or other routine internal documents kept in the Institution’s ordinary course of business operations, which shall remain the sole and exclusive property of the Institution or medical provider.</p> <p><b>“Technical and Organisational Security Measures”</b> shall mean those appropriate measures aimed at protecting personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing.</p> <p><b>“Third Party Institution”</b> shall have the meaning as set forth in Clause 2.5.</p>	<p>Pod pojmy <b>„zpracování“ a „zpracovávání“</b> se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací s osobními údaji, která je prováděna pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, blokování, smazání nebo zničení. Tato definice zahrnuje všechny podoby slovesa <b>„zpracovat“</b>.</p> <p>Pod pojmem <b>„protokol“</b> se rozumí protokol uvedený výše.</p> <p>Pod pojmem <b>„účel“</b> se rozumí provedení klinického hodnocení.</p> <p>Pojem <b>„výsledky výzkumu“</b> má význam uvedený v odstavci 9.1.</p> <p>Pojem <b>„bezpečnostní incident“</b> má význam uvedený v odstavci 6.5.</p> <p>Pojem <b>„zadavatel“</b> má význam uvedený výše.</p> <p>Pojem <b>„chráněné subjekty zadavatele“</b> má význam uvedený v odstavci 12.2.</p> <p>Pojem <b>„údaje zadavatele“</b> má význam uvedený v odstavci 9.1.</p> <p>Pod pojmem <b>„osobní údaje zadavatele“</b> se rozumí jakékoli osobní údaje, které zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé zpracovávají jménem zadavatele při provádění klinického hodnocení. Abychom předešli pochybnostem, jedná se například o informace o potenciálních subjektech, které zdravotnické zařízení získá z webových stránek klinického hodnocení zadavatele nebo z jeho poboček (leopharmatrials.com) prostřednictvím subdodavatele zadavatele, který tyto webové stránky spravuje. Osobní údaje zadavatele nesmí zahrnovat původní předmět hodnocení ani zdravotní záznamy pacientů, zápisky z výzkumu, zdrojové dokumenty ani jiné běžné interní dokumenty uchovávané při běžném provozu zdravotnického zařízení, které zůstávají výhradním a výlučným vlastnictvím zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče.</p> <p>Pod pojmem <b>„technická a organizační bezpečnostní opatření“</b> se rozumí vhodná opatření, jejichž účelem je ochrana osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos dat po síti, a proti všem ostatním nezákonným formám zpracování.</p> <p>Pojem <b>„zdravotnické zařízení třetí strany“</b> má význam uvedený v odstavci 2.5.</p>
<p><b>1. SCOPE OF WORK</b></p>	<p><b>1. ROZSAH PRÁCE</b></p>
<p>1.1. The purpose of this Agreement is to describe the terms and conditions under which Institution and Investigator shall conduct the Clinical Trial, including all preparatory and clinical post-trial activities in connection herewith.</p>	<p>1.1. Účelem této smlouvy je popsat podmínky, za kterých zdravotnické zařízení a zkoušející provede klinické hodnocení, včetně všech souvisejících přípravných a navazujících klinických činností.</p>
<p>1.2. Institution and Investigator hereby agree to perform the Clinical Trial in accordance with the terms of this Agreement and in strict compliance with;</p>	<p>1.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí s prováděním klinického hodnocení v souladu a podmínkami této smlouvy a za přísného dodržování:</p>

<p>a) the (consolidated) Protocol, as amended by Sponsor from time to time;</p> <p>b) the current ICH GCP;</p> <p>c) the current version of the Declaration of Helsinki;</p> <p>d) the General Data Protection Regulation 2016/679 of 27 April 2016;</p> <p>e) Act No. 378/2007 Coll. on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions for their Provision, as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practice and Conditions of Clinical Trials of Medicinal Products, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on the Processing of Personal Data, as amended.</p> <p>f) any written instruction from and approved by the ethics committee;</p> <p>g) other applicable laws, rules, regulations and guidelines that govern the conduct of clinical trials; and</p> <p>h) any other written instructions from Sponsor related to e.g. adverse events or the Investigational Product.</p> <p>All of the foregoing in a) through f) is referred to as the <b>“Applicable Laws and Requirements”</b>.</p>	<p>a) (konsolidovaného) protokolu, ve znění příležitostně aktualizovaném zadavatelem;</p> <p>b) aktuálních požadavků ICH GCP;</p> <p>c) současné verze Helsinské deklarace;</p> <p>d) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR) ze dne 27. dubna 2016;</p> <p>e) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>f) veškerých písemných pokynů stanovených a schválených etickou komisí;</p> <p>g) ostatních platných zákonů, pravidel, předpisů a směrnic, které upravují provádění klinických hodnocení a</p> <p>h) jakýchkoli dalších písemných pokynů zadavatele souvisejících např. s nežádoucími účinky nebo hodnoceným přípravkem.</p> <p>Vše výše uvedené v odstavcích a) až f) se označuje jako <b>„platné zákony a požadavky“</b>.</p>
<p>1.3. Investigator is the person that is responsible for the conduct of the Clinical Trial at Institution. The responsibility for the conduct of the Clinical Trial may not be assigned to another investigator by Institution unless Sponsor agrees in writing and the new investigator becomes a party to the Agreement based on a written amendment. If Investigator is unable to perform his/her duties under this Agreement, Institution shall promptly inform Sponsor in writing. If the parties are not able to agree upon an acceptable substitute investigator within ten (10) business days following the notice this Agreement may be terminated by Sponsor in writing with immediate effect and Clause 13.5 shall apply accordingly.</p>	<p>1.3. Zkoušející je osoba, která bude ve zdravotnickém zařízení odpovídat za provádění klinického hodnocení. Odpovědnost za provádění klinického hodnocení nesmí zdravotnické zařízení přidělit jinému zkoušejícímu, ledaže by s tím zadavatel písemně souhlasil a nový zkoušející by se stal novou smluvní stranou této smlouvy na základě písemného dodatku. Pokud zkoušející není schopen plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy, zdravotnické zařízení o tom zadavatele neprodleně písemně informuje. Jestliže se strany nedohodnou na přijatelném náhradním zkoušejícím do deseti (10) pracovních dnů od oznámení, může zadavatel tuto smlouvu písemně zrušit s okamžitou platností a v platnost vstoupí ustanovení odstavce 13.5.</p>
<p>1.4. Institution and Investigator shall use best efforts to enrol the targeted number of trial subjects. Sponsor may upon written notice close Institution’s enrolment of trial subjects into the Clinical Trial when the total enrolment goal for the Clinical Trial is reached. In addition, if Institution’s recruitment rate is deemed too low by Sponsor compared to the expected number of trial subjects, Sponsor shall be entitled to cease enrolment of trial subjects at Institution upon written notice. Upon receipt of such notice, Institution shall immediately stop enrolling trial subjects and take all reasonable efforts to minimize incurrence of further costs. This Agreement shall continue to apply to the trial subjects already recruited in the Clinical Trial. Institution shall have no claim for compensation or any other losses/damages against Sponsor in the case that the enrolment is ceased prematurely under this Clause 1.4.</p>	<p>1.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží maximální úsilí k tomu, aby zařadili odhadovaný počet hodnocených subjektů. Zadavatel může na základě písemného oznámení ukončit zápis hodnocených subjektů do klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, když bude dosaženo celkového cílového počtu pro zápis do klinického hodnocení. Pokud navíc zadavatel považuje míru nábory zdravotnického zařízení za velmi nízkou ve srovnání s očekávaným počtem hodnocených subjektů, je zadavatel oprávněn na základě písemného oznámení tento zápis hodnocených subjektů ve zdravotnickém zařízení ukončit. Po doručení takového oznámení zdravotnické zařízení okamžitě zastaví zápis hodnocených subjektů a podnikne veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. Pro hodnocené subjekty, které již do klinického hodnocení byly přijaty, bude tato smlouva platit i nadále. Zdravotnické zařízení nemá nárok na odškodnění ani náhrady jiných ztrát/škod vůči zadavateli v případě, že zápis byl předčasně ukončen v souladu s odstavcem 1.4.</p>
<p><b>2. INSTITUTION AND INVESTIGATOR</b></p>	<p><b>2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ</b></p>

<p>2.1. Institution shall provide all personnel, facilities and other resources required to conduct and complete the Clinical Trial in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement, unless expressly provided in Appendix 1. Institution and Investigator shall only use sub-investigators, nurses and other personnel for the conduct of the Clinical Trial (the “<b>Clinical Trial Staff</b>”) who can document that they are qualified as well as trained in accordance with ICH GCP. Institution and Investigator are responsible for ensuring that the Clinical Trial Staff comply with the terms of this Agreement and the Protocol. The delegation of any task of Investigator to any Clinical Trial Staff must be documented in writing prior to the implementation of the delegation.</p>	<p>2.1. Zdravotnické zařízení musí v souladu s podmínkami této smlouvy poskytnout veškerý personál, zařízení a další zdroje potřebné k provedení a dokončení klinického hodnocení včas a odborným způsobem, pokud není v Příloze 1 výslovně uvedeno jinak. K provádění klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a zkoušející využívat pouze spoluzkoušející, zdravotní sestry a další personál (dále jen „<b>personál klinického hodnocení</b>“), kteří mohou prokázat, že jsou kvalifikováni a vyškoleni v souladu s požadavky ICH GCP. Zdravotnické zařízení a zkoušející odpovídají za to, že personál klinického hodnocení bude splňovat podmínky této smlouvy a protokolu. Dříve, než personál klinického hodnocení zahájí práci na jakémkoli úkolu od zkoušejícího, musí být toto pověření písemně zdokumentováno.</p>
<p>2.2. Upon request, Institution and Investigator shall promptly provide Sponsor and/or assist Sponsor in preparing the necessary documents for the application to the ethics committee. This will include without limitation the following documents:</p> <p>a) Statement not to include any persons who may be dependent on Investigator;</p> <p>b) Curriculum vitae, including documentation for ICH GCP training and other qualifications, of Investigator and any sub-investigator;</p> <p>c) Financial disclosure form(s) of Investigator and any sub-investigator;</p> <p>d) Information about the suitability of Institution as Clinical Trial centre, in particular on the appropriateness of the resources, facilities (including a plan for handling of emergency situations and availability/access to emergency equipment and ambulance) and the Clinical Trial Staff available to conduct the Clinical Trial and about Institution’s experience in conducting similar clinical trials.</p>	<p>2.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli na vyžádání obratem poskytnou všechny nezbytné dokumenty (a/nebo mu pomůže při jejich přípravě) potřebné k podání žádosti etické komisi. Mezi tyto mohou patřit například následující dokumenty:</p> <p>a) prohlášení o nezapořádání osob, které mohou být závislé na zkoušejícím;</p> <p>b) životopisy, včetně dokumentace pro školení a další kvalifikace ICH GCP, zkoušejícího a jakéhokoli spoluzkoušejícího;</p> <p>c) formuláře pro zveřejnění finančních údajů zkoušejícího a jakéhokoli spoluzkoušejícího;</p> <p>d) informace o vhodnosti zdravotnického zařízení jako centra klinického hodnocení, zejména o vhodnosti zdrojů, zařízení (včetně plánu pro řešení mimořádných situací a dostupnosti/přístupu k nouzovému vybavení a pohotovosti) a personálu klinického hodnocení, který je k dispozici pro provádění klinického hodnocení, a o zkušenostech zdravotnického zařízení při provádění podobných klinických hodnocení.</p>
<p>2.3. Institution and Investigator shall cooperate with Sponsor so that the sponsor obtains from the Ethics Committee the approvals necessary to carry out the Clinical Trial at Institution’s facilities. The Clinical Trial shall only be initiated by Institution and Investigator after the necessary approvals have been obtained and this Agreement has been fully executed. The sponsor shall ensure approval from the State Institute for Drug Control (SIDC) and relevant Ethics committees.</p>	<p>2.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou se zadavatelem spolupracovat, aby zadavatel od etické komise získal potvrzení nezbytná k provedení klinického hodnocení v prostorách Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a zkoušející zahájí klinické hodnocení teprve po získání nezbytných potvrzení a řádném uzavření této smlouvy. Zadavatel zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.</p>
<p>2.4. Investigator shall inform all trial subjects before their enrolment in the Clinical Trial about the nature, the significance, the risks and the importance of the Clinical Trial, that their participation is voluntary and that they are entitled to terminate the participation in the Clinical Trial at any time. In addition, Investigator shall inform any trial subject about the purpose and the scope of recording and using his/her personal data, in particular health data, and shall ensure prior to any trial related activities that all trial subjects have signed an informed consent form. Investigator shall use the most current form provided by Sponsor and shall maintain a signed original of each informed consent form in the trial subject’s</p>	<p>2.4. Zkoušející bude před zápisem do klinického hodnocení informovat všechny subjekty hodnocení o povaze, významu, rizicích a důležitosti klinického hodnocení a o tom, že jejich účast je dobrovolná a že mají právo svou účast v programu klinického hodnocení kdykoli ukončit. Zkoušející bude navíc informovat všechny hodnocené subjekty o účelu a rozsahu zaznamenávání a používání jejich osobních údajů, zejména údajů o zdravotním stavu, a zajistí, aby před zahájením jakýchkoli činností souvisejících s klinickým hodnocením všechny hodnocené subjekty podepsaly formulář informovaného souhlasu. Zkoušející použije nejaktuálnější formulář poskytnutý zadavatelem a bude uchovávat podepsaný originál každého formuláře informovaného</p>

record.	souhlasu v záznamech hodnoceného subjektu.
<p>2.5. Institution and Investigator hereby represents and warrants to Sponsor that if they know, or they should know:</p> <p>a) Institution and Investigator are not subject to other obligations, either of a contractual or other nature, which impedes or would impede the conduct of the Clinical Trial under this Agreement, and that Investigator is not involved and will not get involved during the term of this Agreement in the conduct of competing clinical trials;</p> <p>b) All activities under this Agreement fall outside any planned and committed activities under any government-funded project undertaken by Investigator and Investigator shall not use any government funding in connection with the performance of this Agreement;</p> <p>c) If Investigator is or becomes an employee, faculty member, or an affiliate of any government, facility, university, or institution, (collectively "<b>Third-Party Institution</b>"), (i) Investigator is not prohibited by any applicable laws, regulations, policies, procedures, or ethical guidelines from fulfilling any of Investigator's obligations or responsibilities or accepting compensation under this Agreement; (ii) if applicable, Investigator has obtained written confirmation from an authorized representative of the Third-Party Institution that fulfilment of Investigator's obligations and responsibilities and acceptance of compensation under this Agreement do not conflict with any terms of Investigator's obligations to the Third-Party Institution; and (iii) Investigator will provide to Sponsor upon request written confirmation as referenced in this Clause;</p> <p>d) Institution and Investigator have the power and authority to grant or assign, and will continue after any termination of this Agreement to assign to Sponsor or Sponsor's designee in accordance with this Agreement, any and all Research Results and Inventions (defined below) it purports to so grant or assign hereunder, free and clear of all encumbrances;</p> <p>e) Institution and Investigator are operating and will continue to operate in compliance with all applicable privacy laws;</p> <p>f) No conflict of interest exists or will exist with respect to Investigator's potential membership in committees and/or regulatory bodies, and in case that the Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Investigator shall disclose to the committee the existence and nature of his/her relationship with Sponsor. This disclosure requirement shall extend for at least two (2) years beyond termination or expiration of this Agreement;</p> <p>g) Neither Institution nor Investigator has been debarred or disqualified from conducting clinical trials under any laws or regulations, has its/his/her professional license or registration revoked or suspended, are restricted in conducting clinical trials, has been convicted of a criminal</p>	<p>2.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují a zadavateli zaručují, že pokud je jim známo, nebo by jim mělo být známo:</p> <p>a) že se na zdravotnické zařízení a na zkoušejícího nevztahují žádné jiné povinnosti, a to ani smluvní, ani jiné povahy, které brání nebo by bránily provádění klinického hodnocení v rámci této smlouvy, a že zkoušející není a nebude zapojen během doby platnosti této smlouvy do konkurenčních klinických hodnocení;</p> <p>b) že činnosti v rámci této smlouvy nespádají pod žádné plánované ani závazné činnosti prováděné zkoušejícím v rámci jakéhokoli státem financovaného projektu a zkoušející nebude v souvislosti s plněním této smlouvy používat žádné vládní prostředky;</p> <p>c) pokud zkoušející je nebo se stane zaměstnancem, členem fakulty nebo spolupracovníkem jakékoli vlády, pracoviště, univerzity nebo zdravotnického zařízení (souhrnně „<b>zdravotnické zařízení třetí strany</b>“), (i) žádné platné zákony, předpisy, zásady, postupy ani etické směrnice zkoušejícímu nezakazují plnění jakýchkoli jeho povinností nebo odpovědností či přijetí kompenzace podle této smlouvy; (ii) v případě potřeby zkoušející získal písemné potvrzení od zplnomocněného zástupce zdravotnického zařízení třetí strany, že plnění povinností a odpovědností a přijetí kompenzace zkoušejícím podle této smlouvy není v rozporu s povinnostmi zkoušejícího vůči zdravotnickému zařízení třetí strany, a (iii) zkoušející na požádání poskytne zadavateli písemné potvrzení požadavků uvedených v tomto odstavci;</p> <p>d) že zdravotnické zařízení a zkoušející mají v rámci této smlouvy oprávnění a pravomoc udělit nebo postoupit zdarma a bez jakýchkoli nároků veškeré výsledky výzkumu a vynálezy (definované níže) zadavateli nebo pověřené osobě zadavatele, a to i po ukončení platnosti této smlouvy;</p> <p>e) že zdravotnické zařízení a zkoušející pracují a budou i nadále pracovat v souladu se všemi platnými zákony o ochraně soukromí;</p> <p>f) že v případě potenciálního členství zkoušejícího ve výborech a/nebo v regulačních orgánech neexistuje ani nebude existovat žádný střet zájmů. Pokud je zkoušející členem výboru, který stanovuje formulace nebo vypracovává pokyny pro klinická hodnocení, musí zkoušející výboru oznámit tuto skutečnost a povahu svého vztahu k zadavateli. Tento požadavek na zveřejnění trvá nejméně dva (2) roky po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy;</p> <p>g) že zdravotnické zařízení ani zkoušející nebyli podle zákonů nebo předpisů vyloučeni z provádění klinických hodnocení, jejich odborná licence nebo registrace nebyla zrušena ani pozastavena, nejsou omezeni při provádění klinických hodnocení, nebyli odsouzeni za trestnou činnost související se zdravotnictvím nebo za trestný čin, nebyli jako vyloučení zařazeni do seznamu jakéhokoli regulačního orgánu, nebyli diskvalifikováni podle platných zákonů,</p>

<p>offence related to healthcare or of a felony, has been listed by any regulatory authority as debarred, excluded or otherwise ineligible of participation in health care programs or being otherwise disqualified under any applicable laws, regulations or health profession legislation, or is subject to restrictions or sanctions by any regulatory authority or ethics committee; and that neither of them will use in connection with this Clinical Trial any Clinical Trial Staff, other individuals and/or entities that have been debarred or disqualified from conducting clinical trials, have their professional license or registration revoked or suspended, are restricted in conducting clinical trials, have been convicted of a criminal offence related to healthcare or of a felony, have been listed by any regulatory authority as debarred, excluded or otherwise ineligible of participation in health care programs or being otherwise disqualified under any applicable laws, regulations or health profession legislation, or is subject to restrictions or sanctions by any regulatory authority or ethics committee; and that they shall, from the Effective Date until start-up of the Clinical Trial at Institution, during the Clinical Trial or after the Clinical Trial at Institution, promptly notify Sponsor in the event of any such debarment, disqualification or any threat thereof in which case Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect;</p> <p>h) The conclusion of this Agreement does not and will not have any influence whatsoever on the commercial business of Institution/Investigator, in particular procurement processes and pricing levels with respect to Sponsor's drug products, and that no expectations whatsoever in this respect exist;</p> <p>i) Institution and Investigator at all times shall exercise good clinical judgement in relation to the prescription, use and recommendation of Sponsor's drug products and will not inappropriately or unethically influence in any way decisions of regulatory authorities, health authorities or purchasing or prescribing bodies or persons in relation to any of Sponsor's drug products;</p> <p>j) Institution and Investigator shall comply with applicable laws, rules, regulations, guidelines, and as the case may be, with all other applicable requirements imposed by any professional associations that govern the activities of health care practitioners, hereunder notify relevant authorities/associations about the engagement in the Clinical Trial to the extent such notification is required according hereto and that no conflict of interest exists and will exist with respect to membership in committees and other regulatory bodies;</p> <p>k) Institution and Investigator shall provide prompt written notice to Sponsor of (i) any untoward or negative event that could reasonably affect the Clinical Trial; (ii) any deviation from the Protocol, which may have impact on the safety, rights and well-being of trial subjects and/or the credibility of trial data; (iii) any internal investigation or inquiry regarding the Clinical Trial; (iv) any regulatory or other official inquiry regarding the Clinical Trial, Investigator or Clinical Trial Staff, or (v) any evidence or concern regarding potential</p>	<p>nařízení nebo právních předpisů o povolání ve zdravotnictví ani nepodléhají omezením ani sankcím ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo etické komise, a že žádný z nich v souvislosti s tímto klinickým hodnocením nevyužije žádného personálu klinického hodnocení, jiných osob ani subjektů, které byly z provádění klinického hodnocení vyloučeny, byly-li jejich profesní licence nebo registrace zrušeny nebo pozastaveny, mají zakázáno klinická hodnocení provádět, byli odsouzeni za trestnou činnost v souvislosti se zdravotnictvím nebo trestným činem, byli jako vyloučení uvedeni na seznamu regulačního orgánu, byli vyloučeni nebo určeni jako jinak nezpůsobilí k účasti na zdravotnickém programu nebo jinak diskvalifikováni podle platných zákonů, předpisů nebo právních předpisů týkajících se vykonávání zdravotnické profese, podléhají omezením nebo sankcím ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo etické komise, a že v případě jakéhokoli takového vyloučení, diskvalifikace nebo jakékoli podobné hrozby musí od data nabytí účinnosti až do zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v průběhu klinického hodnocení nebo po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení zadavatel tuto skutečnost neprodleně oznámit. V tomto případě je pak zadavatel oprávněn s okamžitou platností smlouvu vypovědět;</p> <p>h) že uzavření této smlouvy nemá a nebude mít žádný vliv na obchodní činnost zdravotnického zařízení / zkoušejícího, zejména na postupy zadávání zakázek a úrovně cen ve vztahu k léčivým přípravkům zadavatele, a že v tomto ohledu neexistují žádná očekávání;</p> <p>i) že zdravotnické zařízení a zkoušející musí po celou dobu používat dobrý klinický úsudek ve vztahu k předepisování, používání a doporučování léčivých přípravků zadavatele a nebude žádným způsobem nepřiměřeně ani neeticky ovlivňovat rozhodnutí regulačních orgánů, zdravotnických orgánů či nákupních nebo předepisujících orgánů ani osob ve vztahu k některému z léčivých přípravků zadavatele;</p> <p>j) že zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni dodržovat platné právní předpisy, pravidla, nařízení, směrnice a případně i všechny ostatní platné požadavky stanovené profesními sdruženími, které upravují činnost zdravotnických pracovníků, dále informovat příslušné úřady či sdružení o zapojení do klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je takové informování vyžadováno podle tohoto dokumentu, a že neexistuje žádný střet zájmů s ohledem na členství ve výborech ani jiných regulačních orgánech;</p> <p>k) že zdravotnické zařízení a zkoušející musí zadavateli neprodleně písemně oznámit (i) jakoukoli nepříznivou nebo negativní událost, která by mohla přiměřeným způsobem ovlivnit klinické hodnocení; (ii) jakékoli odchylky od protokolu, které mohou mít dopad na bezpečnost, práva a blaho hodnocených subjektů a/nebo důvěryhodnost údajů z hodnocení; (iii) jakékoli interní šetření nebo požadavky týkající se klinického hodnocení; (iv) jakékoli regulační nebo jiné úřední požadavky týkající se klinického hodnocení, zkoušejícího nebo personálu klinického hodnocení nebo (v) jakékoli důkazy nebo obavy týkající se</p>
---	---

falsification of data.	možného padělání údajů.
2.6. Upon request of Sponsor, Investigator shall complete and shall invite any sub-investigators to complete and sign a financial disclosure form, which shall be promptly updated if needed to maintain their accuracy and completeness during the Clinical Trial at Institution and for a period of one year after last trial subject last visit at Institution.	2.6. Zkoušející na žádost Zadavatele vyplní formulář pro zveřejnění finančních údajů a vyzve spoluzkoušejícího, aby vyplnil a podepsal formulář pro zveřejnění finančních údajů, který bude v případě potřeby neprodleně aktualizován, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost během klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a po dobu jednoho roku po poslední návštěvě hodnoceného subjektu ve zdravotnickém zařízení.
2.7. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor are committed to maintaining the highest standards of ethical conduct and will not tolerate the use of bribery or corruption to achieve its business objectives. Institution and Investigator therefore agree to comply at all times with all applicable anti-bribery laws when performing services under this Agreement. For the avoidance of doubt, this will include, not offering or giving a financial or other advantage to any national/foreign public official with the intention of influencing that official in connection with the performance of the official's duties to obtain or retain a business advantage for Sponsor. Any non-compliance with this clause will be considered a material breach and entitles Sponsor to terminate the Agreement with immediate effect.	2.7. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že se zadavatel zavazuje dodržovat nejvyšší standardy etického chování a nebude tolerovat podplácení ani korupci k dosažení obchodních cílů. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto souhlasí s tím, že budou při poskytování služeb podle této smlouvy vždy dodržovat všechny platné protikorupční zákony. Abychom vyloučili všechny pochybnosti, týká se to i nenabízení žádných finančních ani jiných výhod žádnému státnímu/zahraněním veřejnému činiteli s úmyslem ovlivnit tohoto činitele v souvislosti s plněním jeho povinností a získat nebo zachovat obchodní výhodu pro zadavatele. Jakékoli nedodržení tohoto odstavce bude považováno za podstatné porušení a opravňuje zadavatele vypovědět smlouvu s okamžitou platností.
<b>3. RECORDS AND DATA</b>	<b>3. ZÁZNAMY A ÚDAJE</b>
3.1. Institution and Investigator shall comply with the procedures for data recording and reporting as described in the Protocol. The data shall be accurate and complete and recorded in the eCRFs within the timeframe set forth in Appendix 1. All eCRFs and reports to be submitted to Sponsor must be true, complete and correct.	3.1. Jak je popsáno v protokolu, zdravotnické zařízení a zkoušející musí dodržovat postupy pro zaznamenávání a zacházení s údaji. Údaje musí být přesné a úplné a musí být zaznamenány do formuláře eCRF ve lhůtě stanovené v Příloze 1. Všechny formuláře eCRF a zprávy, které mají být předloženy zadavateli, musí být pravdivé, úplné a správné.
3.2. Institution and Investigator shall keep complete and accurate trial documents in accordance with ICH GCP regardless whether such documents are in paper or electronic form. All records and source documents resulting from the Clinical Trial must be retained in a secure place until Sponsor informs Institution and Investigator in writing that retention is no longer required for GCP or local regulatory requirements. During and after the Clinical Trial Institution and Investigator shall ensure direct access to all requested trial-related records and documents by regulatory authorities, monitors and other representatives of Sponsor at any time upon request.  In the event that the Institution does not provide access to the electronic records and documents related to this Clinical Trial, the Institution shall make signed and dated copies of those records available to the Sponsor's representatives and confirm that the copies are identical to the electronic records.	3.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vést úplné a přesné dokumenty k tomuto hodnocení v souladu s požadavky ICH GCP bez ohledu na to, zda jsou tyto dokumenty v tištěné nebo elektronické podobě. Veškeré záznamy a zdrojové dokumenty, které jsou výsledkem klinického hodnocení, musí být uchovávány na bezpečném místě, dokud zadavatel zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu písemně neoznámí, že požadavky GCP nebo místní regulační požadavky již uchovávání nevyžadují. V průběhu a po skončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby regulační orgány, pozorovatelé (monitoři) a další zástupci zadavatele mohli mít kdykoli na požádání přímý přístup ke všem požadovaným záznamům a dokumentům souvisejícím s tímto hodnocením. V případě, že zdravotnické zařízení neposkytne přístup k elektronickým záznamům a dokumentům souvisejícím s tímto hodnocením, zpřístupní zdravotnické zařízení zástupcům zadavatele podepsané a datované výtisky těchto záznamů a potvrdí, že výtisky jsou totožné s elektronickými záznamy.
3.3. The parties shall handle and process Personal Data in compliance with applicable privacy and data protection	3.3. Strany zacházejí a zpracovávají osobní údaje v souladu s platnými zákony a předpisy na ochranu soukromí

<p>laws and regulations and relevant data handling requirements. The Institution shall only process data in accordance with Clause 4.</p>	<p>a osobních údajů a relevantními požadavky na manipulaci s údaji. Zdravotnické zařízení zpracovává údaje pouze v souladu s odstavcem 4.</p>
<p>3.4. Institution and Investigator acknowledge that certain Personal Data relating to Investigator and the Clinical Trial Staff that will be disclosed to Sponsor in connection with this Agreement will be processed and used in connection with the Clinical Trial as well as any application for marketing approvals for the Investigational Product and/or in order to comply with any regulatory requirements. Accordingly, Institution and Investigator hereby agree that prior to and during the course of the Clinical Trial, Sponsor may collect Personal Data relating to the Investigator and the Clinical Trial Staff. Institution and/or Investigator shall provide information to Investigator and relevant Clinical Trial Staff as required under applicable privacy and data protection laws, including a proper legal basis for processing of data. The Parties agree that this is fulfilled by the distribution of an appropriate privacy notice. However, if the legal basis under specific local regulations requires a consent to be obtained, such consents must be obtained from Investigator and relevant Clinical Trial Staff. The above mentioned privacy notice or the consent form will be provided to Institution and/or Investigator by Sponsor. Personal Data relating to Investigator and Clinical Trial Staff may be held by, disclosed and transferred to other members of the Sponsor group, its representatives, agents and sub-contractors as well as to regulatory authorities located outside the European Union where the laws about the protection of personal data may not be as strict as in Czech Republic for the purposes mentioned above and where applicable, can be posted on public databases such as <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>. Furthermore, Institution agrees and acknowledges that Sponsor shall have the right to disclose the entire Appendix 1, including names, to a third party provider who will enter all payment details, excluding names, into a global clinical trial cost benchmarking subscription database.</p>	<p>3.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že některé osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení, které budou poskytnuty zadavateli v rámci této smlouvy, budou zpracovány a používány v souvislosti s klinickým hodnocením, jakož i v souvislosti s jakoukoli žádostí o schválení registrace pro hodnocení přípravků a/nebo za účelem splnění zákonných požadavků. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto souhlasí s tím, že před klinickým hodnocením a v jeho průběhu může zadavatel shromažďovat osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytne informace zkoušejícímu a příslušnému personálu klinického hodnocení, jak to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů a zákon o zpracování osobních údajů. Strany se dohodly, že je to splněno distribucí příslušného oznámení o ochraně osobních údajů. Pokud však právní základ podle stanovených místních předpisů vyžaduje získání souhlasu, musí být tento souhlas získán od zkoušejícího a příslušného personálu klinického hodnocení. Výše uvedené oznámení o ochraně osobních údajů nebo formulář souhlasu poskytnete zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu zadavatel. Podpisem této smlouvy zkoušející potvrzuje, že obdržel oznámení o ochraně osobních údajů. Osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení mohou být uchovávány, zveřejňovány a předávány ostatním členům společnosti zadavatele, jejím zástupcům, zprostředkovatelům a subdodavatelům, jakož i regulačním orgánům se sídlem mimo Evropskou unii, kde zákony o ochraně osobních údajů pro výše uvedené účely nemusí být tak přísné jako v České republice, a tam, kde je to vhodné, mohou být zveřejněny ve veřejných databázích, například <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>. Zdravotnické zařízení dále souhlasí a bere na vědomí, že zadavatel má právo zveřejnit celou Přílohu 1 včetně jmen poskytovateli třetí strany, který zadá všechny platební údaje kromě jmen do celosvětové databáze srovnávání nákladů klinických hodnocení.</p>
<p>3.5. According to Applicable Laws and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules Sponsor is obligated to make certain assessments when engaging a healthcare professional, maintain appropriate records regarding the services provided and disclose certain payments to state and federal government agencies. Such assessments include, but are not limited to, fair-market value (FMV) assessments of the remuneration provided to a healthcare professional and an assessment of the concerned healthcare professional's qualifications/expertise. Therefore, Sponsor and its affiliates will collect, process, store, use and (by transfer) share certain personal information about the Investigator, sub-investigator(s) and other Clinical Trial Staff being healthcare professionals, their qualifications, expertise and the services and payments provided hereunder for such purposes.</p>	<p>3.5. V souladu s platnými právními předpisy a požadavky, platnými průmyslovými zásadami, pokyny a/nebo etickými pravidly je zadavatel při nabírání zdravotníků povinen provést určitá posouzení, vést odpovídající záznamy o poskytovaných službách a zveřejňovat určité platby státním a federálním vládním agenturám. Taková posouzení mimo jiné zahrnují posouzení tržní hodnoty (FMV) odměny poskytnuté zdravotníkům a posouzení kvalifikace či odborných znalostí dotčených zdravotníků. Proto zadavatel a jeho pobočky budou shromažďovat, zpracovávat, ukládat, používat a (převodem) sdílet určité osobní údaje o zkoušejících, spoluzkoušejících a dalším personálu klinického hodnocení, kterým jsou zdravotníci, jejich kvalifikace, odborné znalosti, služby a platby poskytnuté pro tyto účely v rámci této smlouvy.</p>
<p>3.6. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor shall be entitled to track and disclose any and all payments or other compensations made by Sponsor under this Agreement as required to comply with Applicable Laws</p>	<p>3.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel je oprávněn sledovat a zveřejňovat veškeré platby nebo jiné kompenzace, které zadavatel v rámci této smlouvy poskytl, v souladu s příslušnými zákony</p>

and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules and Sponsor's payment disclosure policies.	a požadavky, platnými průmyslovými předpisy, pokyny a/nebo etickými pravidly a zásadami pro zveřejnění plateb zadavatele.
<b>4. DATA PRIVACY</b>	<b>4. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b>
4.1. Where Institution is deemed under the applicable data protection laws and regulations to be a Data Processor in respect of any Personal Data Sponsor hereby instruct that Institution takes such steps in the Processing of Sponsor Personal Data as are reasonably necessary for the performance of the Clinical Trial, acting as a Data Controller.	4.1. Pokud je zdravotnické zařízení podle platných zákonů a předpisů na ochranu osobních údajů považováno za zpracovatele údajů ve vztahu ke kterémukoli osobním údajů, zadavatel tímto poučí zdravotnické zařízení, aby podniklo při zpracování osobních údajů zadavatele takové kroky, které budou přiměřeně nezbytné k provedení klinického hodnocení, ve kterém působí jako správce údajů.
4.2. In the event Institution would believe that an instruction from Sponsor regarding the Processing of Sponsor Personal Data violates applicable data protection laws, it shall inform Sponsor accordingly without undue delay.	4.2. V případě, že by se zdravotnické zařízení domnívalo, že pokyny od zadavatele týkající se zpracování osobních údajů zadavatele porušují platné zákony na ochranu údajů, bude o tom zadavatele informovat bez zbytečného odkladu.
<p>4.3. Institution acknowledges that it Processes Sponsor Personal Data in the performance of the Clinical Trial as a Data Processor and shall whilst so acting as a Data Processor:</p> <p>a) only Process Sponsor Personal Data in accordance with instructions of Sponsor and shall use Sponsor's Personal Data only as agreed with Sponsor from time to time. Sponsor retains a general right of instruction as to the nature, scope and method of Processing of Sponsor Personal Data;</p> <p>b) have in place appropriate Technical and Organisational Security Measures which ensure a level of security appropriate to the harm that might result from accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and other unlawful forms of Processing with such measures meeting minimum security measures which shall at all times be equivalent to or in excess of those applicable to Sponsor. Any material changes to such data security measures shall never be less appropriate than they initially were and must be documented;</p> <p>c) only correct, delete or block Sponsor Personal Data when instructed to do so by Sponsor. If a trial subject should apply directly to Institution to request the correction or deletion of his/her personal data, Institution shall forward such request to Sponsor without undue delay;</p> <p>d) appoint a person responsible for dealing with data protection and with any queries from Sponsor that relate to data protection and/or information security matters and whose contact details shall be submitted to Sponsor;</p> <p>e) not disclose Sponsor Personal Data to any third party without the prior written consent of Sponsor and have in place procedures to ensure that unauthorised persons will not have access to Sponsor Personal Data.</p>	<p>4.3. Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že jako zpracovatel údajů při klinickém hodnocení zpracovává osobní údaje a musí se přitom chovat jako zpracovatel údajů následovně:</p> <p>a) Osobní údaje zadavatele mohou být zpracovávány pouze v souladu s pokyny zadavatele a mohou být použity pouze v případě, jak je příležitostně dohodnuto se zadavatelem. Zadavatel si ponechává obecné právo na poučení o povaze, rozsahu a způsobu zpracování jeho osobních údajů.</p> <p>b) Zpracovatel musí mít zavedena vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající škodě, která by mohla být způsobena náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním, přístupem či jinými protiprávními formami zpracování. Taková opatření musí odpovídat minimálním bezpečnostním opatřením, která musí být současně vždy odpovídající nebo převyšující opatření platná pro zadavatele. Jakékoli podstatné změny těchto opatření pro ochranu údajů nesmí být nikdy méně vhodné, než byly původně, a musí být zdokumentovány.</p> <p>c) Zpracovatel bude opravovat, mazat nebo blokovat osobní údaje zadavatele, pouze pokud ho k tomu pověří zadavatel. Pokud se na zdravotnické zařízení přímo obrátí hodnocený subjekt a požádá o opravu nebo vymazání svých osobních údajů, zdravotnické zařízení tuto žádost neprodleně postoupí zadavateli.</p> <p>d) Zpracovatel jmenuje osobu odpovědnou za ochranu osobních údajů, která bude řešit jakékoli dotazy zadavatele týkající se ochrany osobních údajů a/nebo bezpečnosti informací a jejíž kontaktní údaje budou poslány zadavateli.</p> <p>e) Zpracovatel nesdělí osobní údaje zadavatele žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a má zavedené postupy, které mají zajistit, že k osobním údajům zadavatele nebudou mít přístup</p>

	neoprávněné osoby.
<p>4.4. The Institution may engage subcontractors to Process Sponsor Personal Data in connection with the performance of the Clinical Trial if, and only if, Sponsor has expressly consented in writing and in advance to the use of such subcontractor(s). Should subcontractors be permitted and should the subcontractor Process Sponsor Personal Data, the Institution shall execute a written agreement with each subcontractor that includes provisions that require the subcontractor to adhere to the same or greater privacy, information security, notice, audit and other data protection obligations set forth in this Agreement including where required by Sponsor EU's standard contractual clauses for the transfer of personal data to processors established outside of the European Economic Area, and which makes Sponsor an intended beneficiary of that written agreements and the Institution agrees to enforce the terms of the written agreements with the subcontractor. The Institution shall provide such information to Sponsor in respect of such sub-processing including any intended addition or replacement of such sub-processors.</p>	<p>4.4. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející může v souvislosti s prováděním klinického hodnocení do zpracování osobních údajů zadavatele zapojit subdodavatele, a to pouze v případě, že zadavatel s využitím subdodavatelů výslovně předem a písemně souhlasil. Pokud budou subdodavatelé mít oprávnění a jestliže má subdodavatel zpracovat osobní údaje zadavatele, musí zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející s každým subdodavatelem uzavřít písemnou smlouvu, která bude obsahovat ustanovení vyžadující, aby subdodavatel dodržoval stejné nebo vyšší požadavky na ochranu osobních údajů, na bezpečnost informací, oznámení, audity a další povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené v této smlouvě, včetně případných smluvních doložek zadavatele pro předávání osobních údajů zpracovatelům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor, a které ze zadavatele činí zamýšleného příjemce těchto písemných smluv, a zdravotnické zařízení souhlasí, že bude podmínky této písemné smlouvy se subdodavatelem prosazovat. Zdravotnické zařízení poskytne tyto údaje zadavateli v rámci tohoto dílčího zpracování, včetně jakéhokoli zamýšleného doplnění nebo výměny těchto subdodavatelů.</p>
<p>4.5. The Institution and Investigator shall maintain all necessary documentation to evidence its compliance with this Clause 4.</p>	<p>4.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející bude uchovávat veškerou nezbytnou dokumentaci, aby prokázalo, že jedná v souladu s tímto odstavcem 4.</p>
<p>4.6. The Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor if a trial subject of any Sponsor Personal Data makes a request to have access to Sponsor Personal Data or any other complaint, allegation or request is made (including by any local data protection authority) relating to the Institution and Investigator obligations under the Applicable Laws and Requirements and provide, as the case may be, at the Institution's or Investigator's expense full cooperation and assistance to Sponsor in relation to any such complaint, allegation or request (including by providing details of Sponsor Personal Data held by the Institution and Investigator or any of the Institution's or Investigator's subcontractors, in relation to the trial subject within ten (10) days of receipt of the request for such Sponsor Personal Data).</p>	<p>4.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně oznámí zadavateli, pokud hodnocený subjekt, jež je předmětem jakýchkoli osobních údajů zadavatele, podá žádost o přístup k osobním údajům zadavatele nebo jakoukoli jinou stížnost, tvrzení nebo žádost (včetně jakéhokoli místního orgánu na ochranu osobních údajů), která se týká povinností zdravotnického zařízení a zkoušejícího v souladu s platnými zákony a požadavky, a případně zadavateli na náklady zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího poskytnou plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s jakoukoli takovou stížností, tvrzením nebo žádostí (včetně poskytnutí podrobností o osobních údajích zadavatele, které jsou v majetku zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo jakéhokoli subdodavatele zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, ve vztahu k hodnocenému subjektu do deseti (10) dnů od obdržení žádosti o tyto osobní údaje zadavatele).</p>
<p>4.7. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, the Institution shall not transfer any Sponsor Personal Data outside the European Economic Area or in a country not deemed to provide an adequate level of protection for Personal Data by the European Commission without the prior written consent of Sponsor. Such consent may be conditional upon entering into the EU's standard contractual clauses for the transfer of Personal Data to Processors established outside of the European Economic Area.</p>	<p>4.7. Bez ohledu na jakákoli ustanovení, která jsou v rozporu s touto smlouvou, nesmí zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele přenášet žádné osobní údaje zadavatele mimo Evropský hospodářský prostor ani v zemi, u které se předpokládá, že nebude poskytovat odpovídající úroveň ochrany osobních údajů stanovenou Evropskou komisí. Tento souhlas může být podmíněn uzavřením standardních smluvních ustanovení EU o předávání osobních údajů zpracovatelům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor.</p>
<p><b>5. MATERIALS</b></p>	<p><b>5. MATERIÁLY</b></p>

<p>5.1. To the extent required for the Clinical Trial, Sponsor shall provide to Institution free of charge the Investigational Product and any other compounds, drugs and other related materials, as well as any devices and equipment specified in a separate loan agreement (the "<b>Materials</b>"). A separate loan agreement will be concluded for the provision of equipment.</p>	<p>5.1. V rozsahu nezbytném pro toto klinické hodnocení zadavatel zdravotnickému zařízení bezplatně poskytne hodnocený přípravek a jakékoli další sloučeniny, léčivé přípravky a další související materiály a jakákoli zařízení vybavení (dále jen „<b>materiály</b>“). O poskytnutí vybavení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.</p>
<p>5.2. The Materials shall only be stored, handled, used and dispensed by Investigator, or under his/her supervision, for the conduct of the Clinical Trial and in accordance with the Protocol, this Agreement and any other written instruction of Sponsor. The receipt by Investigator, the dispensing to and the return of Materials from trial subjects as well as all discrepancies must be documented by Investigator in writing. Institution and Investigator will not chemically modify the Materials.</p>	<p>5.2. Materiály musí být uchovávány, přenášeny, používány a vydávány pouze zkoušejícím nebo pod jeho dohledem za účelem provádění klinického hodnocení a v souladu s protokolem, touto smlouvou a jakýmkoli dalšími písemnými pokyny zadavatele. Přijetí materiálů zadavatelem, jejich vydávání a vracení od hodnocených subjektů jakož i všechny případné nesrovnalosti musí být zkoušejícím písemně zdokumentovány. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou materiály chemicky upravovat.</p>
<p>5.3. In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., As amended, the Investigational Product will be stored in the Pharmacy of the institution, which undertakes to comply with the conditions of Good pharmacy practice, related instructions of SIDC and guarantees handling of the Investigational Product only by authorized persons.</p> <p>The shipment of the Investigational Product will be delivered exclusively to the address:</p> <p>██████████ Lékárna FN Ostrava 17. Listopadu 1790 70 852 Ostrava – Poruba</p> <p>and identified by the protocol number with the wording "Clinical trial medication for protocol no.: LP0190-1488"</p> <p>The Institution's Pharmacy will be responsible for receiving a shipment of the Investigational Product and dispensing the Investigational Product to the Investigator or a person authorized by her.</p> <p>Upon completion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, all unused Materials, including expired Material, shall at the expense of Sponsor be promptly returned to Sponsor or a third party designated by Sponsor</p>	<p>5.3. Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.</p> <p>Zásilka Hodnoceného léčiva bude dodána výhradně na adresu:</p> <p>██████████ Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790 70 852 Ostrava – Poruba</p> <p>a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no.:LP0190-1488“</p> <p>Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.</p> <p>Po ukončení klinického hodnocení nebo po vypršení platnosti této smlouvy budou všechny nepoužité materiály, včetně materiálu s uběhlou dobou expirace, na náklady zadavatele neprodleně vráceny zadavateli či třetí straně určené zadavatelem.</p>
<p><b>6. MONITORING; AUDITS AND INSPECTIONS</b></p>	<p><b>6. KONTROLY, AUDITY A INSPEKCE</b></p>
<p>6.1. Authorised representatives of Sponsor shall be entitled to monitor the Clinical Trial on a regular basis and during regular business hours. Any monitor shall have direct access to relevant facilities and to all requested trial-related records and documents as well as Investigator and Clinical Trial Staff. In particular, the monitor shall be permitted to review and copy relevant data, records and documents resulting from and/or relating to the Clinical Trial; all of the foregoing with due regard to trial subject confidentiality. If necessary to review data that is available in electronic form, the monitor shall receive print-outs of electronic medical</p>	<p>6.1. Oprávnění zástupci zadavatele jsou mají nárok na pravidelné kontroly klinického hodnocení během běžné pracovní doby. Každý kontrolor musí mít přímý přístup na příslušná pracoviště, ke všem požadovaným záznamům a dokumentům hodnocení i ke zkoušejícímu a personálu klinického hodnocení. Kontrolorovi je zejména umožněno přezkoumávat a kopírovat relevantní údaje, záznamy a dokumenty vyplývající a/nebo související s klinickým hodnocením, a to s patřičným s ohledem na důvěrnost hodnoceného subjektu. Pokud je to nezbytné k přezkoumání údajů, které jsou k dispozici v elektronické podobě obráží</p>

<p>records signed and dated by (sub)Investigator at each monitoring visit. Investigator and the Clinical Trial Staff must be available to answer questions, discuss corrective measures and to support the work of the monitor. Institution and Investigator shall assist Sponsor, in a timely manner, in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Notwithstanding the foregoing, Institution and Investigator are responsible for reviewing all eCRFs for accuracy and completeness.</p>	<p>kontrolor tištěnou verzi elektronických zdravotních záznamů podepsaných a datovaných zkoušejícím (spoluzkoušejícím) při každé kontrolní návštěvě. Zkoušející a personál klinického hodnocení musejí být dostupní k zodpovězení otázek, projednání nápravných opatření a jako podpora činnosti kontrolora. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí pomáhat zadavateli při řešení případných nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích eCRF. Bez ohledu na výše uvedené jsou za přezkoumání správnosti a úplnosti všech formulářů eCRF zodpovědní zdravotnické zařízení a zkoušející.</p>
<p>6.2. Requests to audit and inspect Institution may be made at any time before, during or following completion/termination of the Clinical Trial. Institution and Investigator shall therefore permit authorised representatives of Sponsor and any regulatory authority to audit and/or inspect the facilities used for the conduct of the Clinical Trial and shall make available for direct access (and without any further requirements) all requested trial-related paper documents, records, Clinical Trial Staff and assistance.</p>	<p>6.2. Žádosti o audit a inspekci zdravotnického zařízení lze podat kdykoli před, během i po dokončení / předčasném ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto povolí oprávněným zástupcům zadavatele a jakéhokoli regulačního orgánu provést audit a/nebo inspekci zařízení používaných k provádění klinického hodnocení, zpřístupní je pro přímý přístup (a bez dalších požadavků) a poskytnou všechny požadované listinné dokumenty související s hodnocením, záznamy, personál klinického hodnocení a veškerou potřebnou pomoc.</p>
<p>6.3. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor of any intended or actual inspection of Institution by any regulatory authority that concerns and/or might have relevance for the conduct of the Clinical Trial or may have an impact on it. Institution and Investigator shall, to the extent possible, collaborate with Sponsor to ensure that trial documentation is ready for inspection and shall permit representatives of Sponsor to be present during any such inspection. Upon request, Institution and Investigator shall provide further information about the inspection and shall forward to Sponsor copies of all documents and communications of relevance for the conduct of the Clinical Trial that have been exchanged between Institution and/or Investigator and the regulatory authority. Any findings and/or observations with relevance for the Clinical Trial shall promptly be forwarded to Sponsor (to the extent that such information is capable of being disclosed by Institution and Investigator without breaching any obligation of confidentiality, law or regulatory requirement). Institution and Investigator shall inform and collaborate with Sponsor regarding corrective actions and other initiatives if those are necessary based on the outcome of an inspection.</p>	<p>6.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně oznámí zadavateli jakoukoli zamýšlenou nebo aktuální inspekci zdravotnického zařízení jakýmkoli regulačním orgánem, která se týká a/nebo může mít význam pro provádění klinického hodnocení nebo na něj může mít vliv. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí se zadavatelem v maximální možné míře spolupracovat, aby zajistili, že dokumentace hodnocení je připravena k inspekci, a umožní zástupcům zadavatele být při každé takové inspekci. Zdravotnické zařízení a zkoušející na požádání poskytnou další informace o inspekci a předají zadavateli kopie všech dokumentů a komunikace, která má význam pro provádění klinického hodnocení a která probíhala mezi zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím a regulačním orgánem. Veškerá zjištění a/nebo pozorování, která pro klinické hodnocení mají nějaký význam, musí být neprodleně předána zadavateli (v rozsahu, v jakém tyto informace mohou být poskytnuty zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, aniž by přitom byla porušena povinnost mlčenlivosti, právní předpisy nebo regulační požadavky). Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zadavatele informovat a spolupracovat s ním na nápravných opatřeních a jiných iniciativách, pokud jsou nezbytné pro výsledky inspekce.</p>
<p>6.4. The Institution and Investigator shall provide Sponsor, Sponsor's authorised representatives, and/or applicable regulatory authorities having the right to carry out an audit of Sponsor or Sponsor's affiliates, on reasonable notice, the right to audit the Institution's business processes and practices involving the privacy, security and/or processing of Sponsor Personal Data in the performance of the Clinical Trial, at least every six (6) months and following each occurrence of a Security Event. Sponsor shall bear the full cost and expense of any such audit, unless such audit discloses any material weakness reasonably likely to give rise to a Security Event, in which case the Institution shall bear</p>	<p>6.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli, pověřeným zástupcům zadavatele a/nebo příslušným regulačním orgánům, které mají právo provádět audit u zadavatele nebo jeho poboček, a to na základě oznámení s přiměřeným předstihem, právo na audity obchodních procesů a postupů zdravotnického zařízení, které se týkají soukromí, bezpečnosti a/nebo zpracování osobních údajů zadavatele při provádění klinického hodnocení nejméně každých šest (6) měsíců a po každém výskytu bezpečnostního incidentu. Zadavatel uhradí plné náklady a výlohy na každý takový audit, ledaže by takový audit odhalil jakoukoli významnou slabinu, která by mohla být důvodem vzniku bezpečnostního incidentu. V takovém případě uhradí</p>

the full cost and expense of such audit.	plné náklady a výlohy na takový audit zdravotnické zařízení.
6.5. In the event of any actual or apparent theft, unauthorised access or use or disclosure of any Sponsor Personal Data or loss, damage or destruction of any Sponsor Personal Data (a " <b>Security Event</b> ") the Institution and Investigator shall immediately commence all reasonable efforts, at the Institution's and/or Investigator's expense, to investigate and correct the causes and remediate the results of the Security Event (including the provision of notice to government officials, regulators and/or affected individuals, if approved in advance in writing by Sponsor) in accordance with Article 33 of the General Data Protection Regulation 2016/679. As soon as practicable following discovery of a Security Event (but in any event within twenty-four (24) hours after confirming that such Security Event occurred), the Institution and Investigator shall provide Sponsor notice thereof, and such further information and assistance as may be reasonably requested at the Institution's and/or Investigator's expense. Notices shall be in writing and sent to <a href="mailto:dataprivacy@leo-pharma.com">dataprivacy@leo-pharma.com</a>	6.5. V případě jakékoli skutečné nebo zjevné krádeže, neoprávněného přístupu nebo zneužití či zveřejnění jakýchkoli osobních údajů zadavatele nebo ztráty, poškození či zničení jakýchkoli osobních údajů zadavatele (tedy „ <b>bezpečnostního incidentu</b> “) zahájí zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě veškeré přiměřené úsilí na náklady zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího na vyšetření a nápravu příčin a následků tohoto bezpečnostního incidentu (včetně oznámení vládním úředníkům, regulačním orgánům a/nebo dotčeným osobám po předchozím písemném souhlasu zadavatele) v souladu s článkem 33 obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679. Co nejdříve po výskytu bezpečnostního incidentu (ale v každém případě do čtyřadvaceti (24) hodin po potvrzení, že k takovému bezpečnostnímu incidentu došlo) oznámí zdravotnické zařízení a zkoušející tuto skutečnost zadavateli a v přiměřené míře mohou být na náklady zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího požadovány další informace a pomoc. Oznámení musí být v písemné formě zaslána na adresu <a href="mailto:dataprivacy@leo-pharma.com">dataprivacy@leo-pharma.com</a>
6.6. Institution and Investigator shall inform Sponsor without undue delay about any monitoring measures and/or any enquiries or investigation measures undertaken by data protection authorities.	6.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí bez zbytečného odkladu informovat zadavatele o všech kontrolních opatřeních a/nebo o jakýchkoli šetřeních nebo vyšetřovacích opatřeních prováděných orgány na ochranu údajů.
<b>7. DUTIES TO REPORT</b>	<b>7. OHLAŠOVACÍ POVINNOST</b>
7.1. Institution and Investigator shall strictly comply with the adverse event provisions of the Protocol and any applicable local requirements. Any serious adverse events must be reported to Sponsor within 24 hours after first of either Institution and/or Investigator becomes aware hereof.	7.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí přísně dodržovat ustanovení protokolu o nežádoucích příhodách a příslušné místní požadavky. Závažné nežádoucí příhody musí být zadavateli oznámeny do 24 hodin poté, co se o tom dozví buď zdravotnické zařízení, nebo zkoušející.
7.2. Sponsor shall be responsible for reporting serious adverse events to the relevant regulatory authorities, and if applicable, to central ethics committees, in accordance with Applicable Laws and Requirements. Institution and Investigator shall therefore promptly provide to Sponsor all information that is required to be provided to the relevant regulatory authorities. Only in case that Institution and/or Investigator are contacted directly by an authority with respect to a serious adverse event, Institution and/or Investigator shall communicate directly with the authority and provide the requested information within the given timelines.	7.2. Zadavatel odpovídá za hlášení závažných nežádoucích příhod příslušným regulačním orgánům a případně ústředním etickým výborům v souladu s platnými zákony a požadavky. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto musí neprodleně poskytnout zadavateli veškeré informace, které mají být poskytnuty příslušným regulačním orgánům. Pouze v případě, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející byli ohledně závažné nežádoucí příhody přímo kontaktováni orgánem, bude zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející s daným orgánem komunikovat přímo a ve stanovené lhůtě poskytne požadované informace.
<b>8. PAYMENT</b>	<b>8. PLATBA</b>
8.1. In consideration for the work performed by Institution, Investigator and the Clinical Trial Staff under this Agreement, Sponsor shall pay the remuneration as set forth in the budget and in accordance with the payment terms attached in Appendix 1. All payments shall be made to a payee, which shall be specified in Appendix 1 as Institution.	8.1. Za práci, kterou v rámci této smlouvy odvádí zdravotnické zařízení, zkoušející a personál klinického hodnocení, zaplatí zadavatel odměnu, jak je stanoveno v rozpočtu a v souladu s platebními podmínkami uvedenými v Příloze 1. Všechny platby budou provedeny příjemci platby, který bude v příloze 1 upřesněn jako zdravotnické zařízení

<p>8.2. The payments listed in Appendix 1 cover all costs for the conduct of the Clinical Trial at Institution and neither Institution nor Investigator shall receive from Sponsor any payments in addition to what is stated in the budget. Institution and Investigator agree not to bill any publicly funded health care system/institution for costs related to the conduct of the Clinical Trial at Institution.</p>	<p>8.2. Platby uvedené v Příloze 1 pokrývají veškeré náklady na provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející neobdrží od zadavatele žádné platby navíc kromě částek uvedených v rozpočtu. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že náklady spojené s prováděním klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení nebudou účtovat žádnému veřejně financovanému systému zdravotní péče / instituci.</p>
<p>8.3. Institution and Investigator hereby acknowledges that all payments to be made by Sponsor under this Agreement are inclusive of any and all overhead, (local) taxes, pension rights, excise duties, customs and similar taxes. Furthermore, Institution shall be responsible for the payment of all taxes, employers' contributions and any other applicable duties payable to any third party or public authority in connection with Institution and Investigator carrying out the Clinical Trial and the services provided hereunder.</p>	<p>8.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto berou na vědomí, že veškeré platby, které má zadavatel v rámci této smlouvy provést, zahrnují veškeré režijní poplatky, (místní) daně, nároky na důchod, spotřební daně, cla a podobné daně. Zdravotnické zařízení dále odpovídá za vyplacení všech daní, příspěvků zaměstnavatelům a jakýchkoli dalších příslušných splatných částek, které budou uloženy třetí osobě nebo veřejnému orgánu v souvislosti se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím provádějícím klinické hodnocení a se službami poskytovanými v rámci této smlouvy.</p>
<p>8.4. Institution and Investigator acknowledge and agree that the remuneration set forth in Appendix 1 is representative of the fair market value for such type of work. No amount paid or reimbursed by or on behalf of Sponsor under this Agreement shall be intended to be, nor be construed as, an offer or payment made, whether directly or indirectly, to induce or reward the referral of patients, the purchase, lease or order of any drug product or service provided by Sponsor, or the recommendation or arranging for the purchase, lease or order of any such drug product or service.</p>	<p>8.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna stanovená v Příloze 1 je typickou pro tržní hodnotu pro tento druh práce. Žádná částka vyplacená nebo proplacená zadavatelem nebo v jeho zastoupení v rámci této smlouvy nesmí být považována za nabídku ani platbu, ať už přímou, nebo nepřímou, která by vzbuzovala dojem nebo odměňovala doporučení pacientů, nákup, pronájem nebo objednání jakéhokoli léčivého přípravku nebo s lužby poskytované zadavatelem či doporučovala nebo zajistila nákup, pronájem či objednávku jakéhokoli takového léčivého přípravku nebo služby.</p>
<p>8.5. The Sponsor is obliged to return any overpayments that arise from the delivery of erroneous invoicing documents by the Sponsor or any of its representatives no later than 1 year from the date of the last payment under this contract. The Sponsor acknowledges that after this point, the Institution is not obliged to repay any overpayments, as due to the method of invoicing, the institution is in good faith with the acquired funds.</p>	<p>8.5. Vracení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany zadavatele či jakéhokoliv jeho zástupce, je zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 1 roku ode dne uskutečnění poslední platby dle této smlouvy. Zadavatel bere na vědomí, že po tomto okamžiku není zdravotnické zařízení povinno vracet jakéhokoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.</p>
<p>8.6. The remuneration payments referred to in this Article and in Appendix 1 shall constitute the sole and exclusive means of financial settlement between the Parties. The Sponsor hereby declares that it has not concluded a separate contract with the Investigator for the remuneration for conducting the clinical trial. The remuneration will be distributed between the Institution and the Investigator and his / her study team after deduction of costs in accordance with the Institution's internal regulations. The Sponsor and the Investigator declare that they will not enter any legal relationship with each other, regardless of whether it relates to this Clinical Trial, without the consent of the Institution. The Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part which would impede the proper conduct of the Clinical Trial in accordance with generally applicable rules and regulations (in particular Good Clinical Practice).</p>	<p>8.6. Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze č. 1 představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení. Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).</p>

<p><b>9. OWNERSHIP AND INVENTIONS</b></p>	<p><b>9. VLASTNICTVÍ A VYNÁLEZY</b></p>
<p>9.1. The Protocol, the investigator brochure, Clinical Trial manuals and any other Clinical Trial specifications, the Materials and any other data, documents and information provided to Institution and Investigator pursuant to this Agreement and all hereto related intellectual property rights (the “<b>Sponsor Information</b>”) are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. All data, eCRFs, laboratory results, records, reports, presentations, evaluations and analyses of such data as well as any other results, information, documents, and know-how conceived, made or generated in connection with the Clinical Trial (the “<b>Research Results</b>”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor (except for patient or medical records) and Institution and Investigator hereby irrevocably assign and transfer any and all rights, titles and interest in and to the Research Results to Sponsor. With regard to copyrights which are not legally assignable, Sponsor is granted an exclusive, perpetual, world-wide, transferable, sub-licensable and royalty-free license for unlimited use.</p>	<p>9.1. Protokol, soubor informací pro zkoušejícího, příručky pro klinická hodnocení a jakékoli další specifikace klinických hodnocení, materiály a veškeré další údaje, dokumenty a informace poskytnuté zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu v rámci této smlouvy a všechna související práva duševního vlastnictví (dále jen „<b>údaje zadavatele</b>“) jsou a zůstávají výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Všechny údaje, formuláře eCRF, laboratorní výsledky, záznamy, zprávy, prezentace, hodnocení a analýzy takových údajů, jakož i další výsledky, informace, dokumenty a zjištěné znalosti vytvořené nebo sestavené v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen „<b>výsledky výzkumu</b>“), jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele (s výjimkou záznamů pacienta nebo zdravotních záznamů) a zdravotnické zařízení a zkoušející tímto zadavateli neodvolatelně udělují a převádějí všechna práva, oprávnění, podíly a výsledky výzkumu. Pokud jde o autorská práva, která nejsou právně převoditelná, je zadavateli udělena výhradní, trvalá, celosvětová, převoditelná, sublicencovatelná a bezplatná licence pro neomezené použití.</p>
<p>9.2. Institution and Investigator expressly agree that all rights, titles and interests in and to all inventions and discoveries, whether or not patentable, copyrights, or any other intellectual property rights of any kind and nature conceived, developed, generated or first reduced to practice, including all improvements and modifications arising out of the Clinical Trial or otherwise relating to or incorporating Confidential Information (the “<b>Inventions</b>”), shall, without further remuneration to Institution and/or Investigator be the sole property of Sponsor.</p>	<p>9.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející výslovně souhlasí s tím, že všechna práva, oprávnění, podíly a veškeré vynálezy a objevy, ať už patentovatelné, či nikoli, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví jakéhokoli druhu a povahy, vyvozená, vytvořená, sestavená nebo nejprve omezená na praxi, včetně všech vylepšení a úpravy vyplývající z klinického hodnocení nebo jinak související či zahrnující důvěrné informace (dále jen „<b>vynálezy</b>“) budou bez další odměny zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu ve výlučném vlastnictví zadavatele.</p>
<p>9.3. Institution and Investigator shall promptly notify and fully disclose to Sponsor any Inventions and shall upon request take all acts, or cause Investigator, its sub-investigators, employees, subcontractors and/or agents to take all acts and execute all instruments or documents required to convey to Sponsor free and clear of any liens or encumbrances, all right(s), title and interest in and to such Inventions. At all times, Sponsor shall have the full and free right to use any and all such Inventions in any manner desired at its sole discretion without payment of any compensation to Institution and/or Investigator for same. It is therefore the responsibility of Institution and Investigator to ensure that all Inventions will be disclosed to Institution or Investigator, as the case may be, without undue delay.</p>	<p>9.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavatele neprodleně vyrozumí a zcela mu zveřejní jakékoli vynálezy. Na požádání podniknou všechny úkony, případně přimějí zkoušejícího, spoluzkoušející, zaměstnance, subdodavatele a/nebo zástupce, aby podnikli všechny úkony a využili veškerých nástrojů nebo dokumentů, které jsou nezbytné k předání všech práv, oprávnění a podílů týkajících se těchto vynálezů zadavateli, a to bez jakýchkoli zástavních práv nebo zástav. Zadavatel má za všech okolností úplné a svobodné právo užívat jakékoli a všechny takové vynálezy jakýmkoli požadovaným způsobem podle svého vlastního uvážení, aniž by zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu platil jakoukoli kompenzaci. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou proto povinni zajistit, aby případně zdravotnické zařízení nebo zkoušející byli informováni o všech vynálezech bez zbytečného odkladu.</p>
<p>9.4. Institution must ensure that all Clinical Trial Staff and individuals involved in the conduct of the Clinical Trial, are subject to a contractual obligation to comply with the obligations set forth in this Clause 9, hereunder to assign their intellectual property rights that such individual has, or may have, in and to the Research Results and Inventions to</p>	<p>9.4. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby se na veškerý personál klinického hodnocení a osoby, které se podílejí na provádění klinického hodnocení, vztahoval smluvní závazek dodržovat povinnosti stanovené v odstavci 9. Dále v rámci této smlouvy svěřují zadavateli svá práva duševního vlastnictví, která osoba má nebo může mít ve výsledcích</p>

Sponsor.	výzkumu a vynálezech.
9.5. Institution and Investigator shall retain a royalty-free, irrevocable license to use all Research Results for their internal non-commercial research, educational and patient care purposes only to the extent that such use does not result in the disclosure or misuse of any intellectual property rights of Sponsor or a violation of the publication guidelines set forth in Clause 11 or otherwise endangers the protection of the intellectual properties of sponsor.	9.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející si ponechají bezplatnou, neodvolatelnou licenci na využití všech výsledků výzkumu pro účely interního nekomerčního výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty pouze do té míry, kdy takové využití nepovede ke zveřejnění či zneužití jakýchkoli práv duševního vlastnictví zadavatele nebo k porušení předpisů pro publikování uvedených v odstavci 11 ani jinak neohrozí ochranu duševního vlastnictví zadavatele.
<b>10. CONFIDENTIALITY</b>	<b>10. DŮVĚRNOST</b>
10.1. The Sponsor Information, the Materials and any other information, data and documents, regardless whether in written, graphical, electronic or oral form, disclosed by Sponsor or by a third party on behalf of Sponsor, regardless whether prior to or during the term of this Agreement, as well as all Research Results, Inventions and any other data, information, and documents that relate to the Clinical Trial or Sponsor are “ <b>Confidential Information</b> ” of Sponsor.	10.1. Údaje zadavatele, materiály a jakékoli další informace, údaje a dokumenty, bez ohledu na to, zda jsou v písemné, grafické, elektronické nebo ústní podobě zveřejněny zadavatelem nebo v zastoupení zadavatele třetí stranou, a to bez ohledu na to, zda k němu došlo před nebo během období platnosti této smlouvy, stejně jako všechny výsledky výzkumu, vynálezy a jakékoli další údaje, informace a dokumenty, které se týkají klinického hodnocení nebo zadavatele, jsou „ <b>důvěrnými informacemi</b> “ zadavatele.
10.2. Confidential Information shall be kept confidential during and up to fifteen (15) years after the term of this Agreement and shall not be disclosed by Institution and/or Investigator to any third party or be used for any other purpose than the Purpose without the express prior written consent of Sponsor. Confidential Information may only be disclosed by Institution and/or Investigator to persons with a need to know for the performance of the Purpose and directly involved in the conduct of the Clinical Trial, provided that Institution and Investigator advise such persons about the confidential nature of the information and that the information may only be used for the Purpose and requires such persons' compliance in writing with the obligations as set forth herein. Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor if they become aware of any suspected or actual unauthorized use, copying or disclosure of Confidential Information.	10.2. Důvěrné informace musí být uchovávány v důvěrnosti během trvání a do patnácti (15) let po skončení platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení ani zkoušející je nesmí zveřejnit žádné třetí straně ani nesmí být bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele použity k jinému účelu, než je daný účel. Důvěrné informace může zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zpřístupnit pouze osobám, které je potřebují znát pro plnění účelu a přímo se podílejí na provádění klinického hodnocení, za předpokladu, že zdravotnické zařízení a zkoušející tyto osoby poučili o informacích důvěrné povahy a že tyto informace mohou být používány pouze pro daný účel. Je vyžadován písemný souhlas těchto osob, že budou dodržovat povinnosti uvedené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně informují zadavatele, pokud se dozvědí o jakémkoli podezření nebo skutečném neoprávněném použití, kopírování nebo zveřejnění důvěrných informací.
10.3. The obligations of non-disclosure and non-use shall not apply to Confidential Information that  a) at the time of disclosure is or after disclosure becomes part of the public domain through no fault of Institution and/or Investigator; b) Institution is able to prove has been lawfully in Institution's and/or Investigator's possession prior to any disclosure under this Agreement; c) Institution and/or Investigator is able to prove, has been independently developed by Institution or Investigator without the benefit of any disclosure hereunder; or d) is disclosed lawfully to Institution or Investigator by a third party without restrictions on disclosure.	10.3. Povinnosti nezveřejňovat a nepoužívat se nevztahuje na důvěrné informace,  a) které se bez zavinění zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího v okamžiku zveřejnění nebo po zveřejnění stanou věcí veřejnou; b) u kterých je zdravotnické zařízení schopno prokázat, že byly v zákonném vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího před jakýmkoli zveřejněním v rámci této smlouvy; c) u kterých jsou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející schopni prokázat, že byly nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím bez využití jakéhokoli zveřejnění informací v rámci této smlouvy; d) nebo které byly zákonným způsobem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zveřejněny třetí stranou bez omezení zveřejnění.

<p>10.4. If Institution and/or Investigator is required by an order or action of a governmental agency, regulatory authority or a court to disclose Confidential Information, then Institution and Investigator shall (a) promptly notify Sponsor of such request and prior to such disclosure; (b) cooperate to the extent reasonably necessary with Sponsor so that Sponsor may obtain a protective order or other appropriate remedy; (c) exercise all other efforts required to obtain confidential treatment for such information, and (d) only furnish that portion of the Confidential Information which is legally required.</p>	<p>10.4. Pokud jsou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející z příkazu nebo opatření vládní agentury, regulačního orgánu nebo soudu požádáni, aby zpřístupnili důvěrné informace, pak zdravotnické zařízení a zkoušející (a) ještě před zveřejněním neprodleně o této žádosti informují zadavatele; (b) budou v rozsahu přiměřeně nezbytném spolupracovat se zadavatelem tak, aby zadavatel mohl získat ochranný příkaz nebo jiný vhodný opravný prostředek; (c) vynaloží veškeré další úsilí potřebné k zajištění důvěrného zacházení s těmito informacemi a (d) poskytnou pouze tu část důvěrných informací, která je zákonem vyžadována.</p>
<p>10.5. Upon completion of the Clinical Trial or in case of termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, if so requested by Sponsor and at the expense of Sponsor, either destroy or return all Confidential Information to Sponsor, except for the records and documents which Institution and/or Investigator shall retain in accordance with Clause 3.2 above.</p>	<p>10.5. Po dokončení klinického hodnocení nebo v případě vypovězení této smlouvy: pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a zkoušející na náklady zadavatele buď zničí, nebo mu vrátí všechny důvěrné informace, s výjimkou záznamů a dokumentů, které si zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející musí ponechat v souladu s odstavcem 3.2 výše.</p>
<p><b>11. PUBLICATION</b></p>	<p><b>11. PUBLIKACE</b></p>
<p>11.1. Investigator shall be entitled to make publications and/or presentations of the Research Results generated by Investigator in accordance with the process described in this Clause 11.5.</p>	<p>11.1. Zkoušející je oprávněn publikovat a/nebo prezentovat výsledky výzkumu sestavené zkoušejícím v souladu s postupem popsáným v odstavci 11.5.</p>
<p>11.2. A multi-centre publication will be made public within eighteen (18) months after the Clinical Trial has been completed or terminated at all Clinical Trial sites, and all data has been received (defined as data base lock of the Clinical Trial). After such clinical trial publication is made public Investigator shall have the right to publish and/or present the Research Results generated by Investigator, provided that such publication does not endanger the intellectual property rights of Sponsor.</p>	<p>11.2. Multicentrická publikace bude zveřejněna během osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení klinického hodnocení na všech místech, kde klinické hodnocení probíhalo, a po získání všech údajů (definováno jako uzamčení databáze klinického hodnocení). Po zveřejnění takového klinického hodnocení bude mít zkoušející právo publikovat a/nebo prezentovat výsledky výzkumu sestavené zkoušejícím, pokud touto činností neohrozí zadavatelova práva duševního vlastnictví.</p>
<p>11.3. Prior to submission for publication or presenting a manuscript and/or presentation relating to the Clinical Trial, Investigator shall provide to Sponsor a copy of the manuscript and/or presentation, and Sponsor shall have sixty (60) days to review and provide comments to Institution and Investigator. Institution and Investigator will consider Sponsor's comments but they are not required to modify the publication, manuscript and/or presentation based on such comments, provided however, that Investigator shall upon request remove any Confidential Information of Sponsor (other than Research Results generated by Investigator) prior to submitting or presenting the manuscripts and/or publication. Investigator shall, upon the request of Sponsor, withhold the publication or presentation for a period up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its Inventions and other intellectual property rights described in any such manuscripts and/or presentation.</p>	<p>11.3. Před odesláním k publikaci nebo prezentaci rukopisu a/nebo před prezentací týkající se klinického hodnocení musí zkoušející poskytnout kopii rukopisu a/nebo prezentace zadavateli a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na přezkoumání a poskytnutí připomínek zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a zkoušející zvažují připomínky zadavatele, ale nejsou povinni na základě těchto připomínek publikaci, rukopis a/nebo prezentaci upravovat za předpokladu, že zkoušející na požádání odstraní veškeré důvěrné informace zadavatele (netýká se výsledků výzkumu sestavených zkoušejícím) před odesláním nebo prezentací rukopisů či publikace. Zkoušející je povinen na žádost zadavatele pozdržet publikování nebo prezentaci po dobu až sto dvaceti (120) dnů, aby zadavateli umožnil ochránit jeho vynálezy a jiná práva duševního vlastnictví popsaná v těchto rukopisech či prezentacích.</p>
<p>11.4. In case no multi-centre publication has been made public at the time of notification, Sponsor may delay the publication or presentation if the manuscript and/or</p>	<p>11.4. V případě, že v době oznámení ještě nebyla zveřejněna multicentrická publikace, může zadavatel odložit publikování nebo prezentaci, pokud se má za to, že rukopis</p>

<p>presentation is deemed to harm the on-going multi-centre publication. Also, in case of publications and/or presentations made by Investigator after the first multi-centre trial publication has been published, the above in Clause 11.3 mentioned notification requirements must be followed. For greater certainty, Investigator agrees and acknowledges that any proposed publication or presentation from the Clinical Trial should not be published without the prior review of Sponsor in accordance with Clauses 11.2 and 11.3.</p>	<p>či prezentace by mohly probíhající multicentrické publikaci uškodit. Také v případě publikací a/nebo prezentací představených zkoušejícím poté, co byla zveřejněna první multicentrická publikace, musí být dodrženy požadavky týkající se oznámení uvedené v odstavci 11.3. Zkoušející s tím tímto souhlasí a bere na vědomí, že žádná navrhovaná publikace ani prezentace z klinického hodnocení nesmí být zveřejněna bez předchozího přezkoumání zadavatelem v souladu s odstavci 11.2 a 11.3.</p>
<p>11.5. Any publication shall be made in accordance with the procedures set forth in the Protocol and must comply with Good Publication Practice (GPP3) standards.</p>	<p>11.5. Jakékoli publikování musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými v protokolu a musí být v souladu s normami správného publikování (GPP3).</p>
<p>11.6. Institution and Investigator are aware and acknowledge that Sponsor is committed to be transparent with respect to its clinical trials. As part of this initiative Sponsor will on its website publish information about the Clinical Trial (e.g. the clinical study report and its summary). Sponsor may also provide researchers access to this information and anonymised patient level data for further research. Publication and access will be in accordance with Sponsor's Position on Public Access to Clinical Trial Information which can also be found on Sponsor's website. Institution and Investigator agree that Sponsor as part of this initiative may disclose Personal Data relating to Investigator.</p>	<p>11.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou si vědomí, že zadavatel hodlá být ve vztahu ke svým klinickým hodnocením transparentní. V rámci této iniciativy bude zadavatel na svých webových stránkách zveřejňovat informace o klinickém hodnocení (např. zprávu o klinickém hodnocení a jeho shrnutí). Zadavatel může také pro další výzkum výzkumným pracovníkům poskytnout přístup k těmto informacím a anonymizovaným údajům na úrovni pacientů. Zveřejnění a přístup se bude řídit stanoviskem zadavatele týkajícím se přístupu veřejnosti k informacím z klinického hodnocení, které lze nalézt také na webových stránkách zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel v rámci této iniciativy může zveřejnit osobní údaje související se zkoušejícím.</p>
<p><b>12. INDEMNIFICATION AND INSURANCE</b></p>	<p><b>12. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ</b></p>
<p>12.1. In consideration of the performance by Institution and Investigator of their responsibilities under this Agreement, Sponsor confirms that Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator and their respective directors, officers, agents, employees, ("<b>Site Indemnitees</b>") from and against any liabilities imposed by law for damages arising from personal injury or death of a third person (the "<b>Indemnifiable Losses</b>") relating directly to the administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol or any properly performed procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial <i>provided</i> that the Indemnifiable Losses are not caused by or attributable to:</p> <p>a) a failure of Site Indemnitees to comply with the Protocol, or any written instructions of Sponsor concerning the Clinical Trial;</p> <p>b) failure of Site Indemnitees to comply with Applicable Laws and Requirements and regulations, and/or any other generally accepted medical standards;</p> <p>c) Site Indemnitees' breach of the Agreement, including breach or misstatement of their representations and/or warranties made under this Agreement;</p> <p>d) medical malpractice of Site Indemnitees or any other intentional or negligent acts or omissions by Site Indemnitees; or</p> <p>e) the settlement of a claim for Indemnifiable Losses by</p>	<p>12.1. S ohledem na plnění odpovědností zdravotnickým zařízením a zkoušejícím vyplývajících z této smlouvy zadavatel potvrzuje, že odškodní, bude hájit a chránit zdravotnické zařízení, zkoušejícího a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, zástupce, zaměstnance (dále jen "<b>chráněné subjekty pracoviště</b>") před jakýmkoli závazky uloženými zákonem za škody vzniklé v důsledku fyzické újmy nebo smrti třetí osoby (dále jen "<b>odškodnitelné ztráty</b>"), které přímo souvisejí se správou hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo s jakýmkoli řádně provedeným postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, kterému by hodnocené subjekty nebyly vystaveny, ale jejich účastí na klinickém hodnocení se <i>předpokládá</i>, že odškodnitelné ztráty nejsou způsobeny nebo připsávány:</p> <p>a) pochybení chráněných subjektů pracoviště při dodržování protokolu nebo jiných písemných pokynů zadavatele ohledně klinického hodnocení;</p> <p>b) pochybení chráněných subjektů pracoviště při dodržování platných zákonů a požadavků a/nebo jiných obecně uznávaných lékařských standardů;</p> <p>c) porušení smlouvy ze strany chráněných subjektů pracoviště, včetně porušení nebo zkresení jejich prohlášení a/nebo záruk v rámci této smlouvy;</p> <p>d) zanedbání lékařských povinností ze strany chráněných subjektů pracoviště nebo jakékoli jiné úmyslné jednání či jednání z nedbalosti či opomenutí chráněnými subjekty zdravotnického zařízení;</p>

<p>any Site Indemnitees without the prior written approval by Sponsor.</p>	<p>e) nebo vypořádání nároku na odškodnění odškodnitelných ztrát ze strany jakýchkoli chráněných subjektů pracoviště bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p>12.2. Institution and Investigator hereby each agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its affiliates and respective directors, officers, agents, representatives and employees (collectively “<b>Sponsor Indemnitees</b>”) from and against any and all Indemnifiable Losses relating to:</p> <p>a) a failure by Site Indemnitees to comply with the Protocol and/or other written instructions given by Sponsor concerning the Clinical Trial;</p> <p>b) a failure by any Site Indemnitees to comply with any Applicable Laws and Requirements and regulations and/or any other generally accepted medical standards;</p> <p>c) any breach of this Agreement by Site Indemnitees, including breach or misstatement of representations and/or warranties made under this Agreement; or</p> <p>d) medical malpractice or any other intentional or negligent acts or omissions by SiteIndemnitees.</p>	<p>12.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí s odškodněním, hájením a chráněním zadavatele, jeho poboček a příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zástupců, zprostředkovatelů a zaměstnanců (souhrnně „<b>chráněné subjekty zadavatele</b>“) proti všem neodškodnitelným ztrátám souvisejícím s:</p> <p>a) pochybením chráněných subjektů pracoviště při dodržování protokolu a/nebo jiných písemných pokynů od zadavatele ohledně klinického hodnocení;</p> <p>b) pochybením chráněných subjektů pracoviště při dodržování platných zákonů a požadavků a/nebo jiných obecně uznávaných lékařských standardů;</p> <p>c) porušením smlouvy ze strany chráněných subjektů pracoviště, včetně porušení nebo zkreslení jejich prohlášení a/nebo záruk v rámci této smlouvy;</p> <p>d) nebo zanedbání lékařských povinností nebo jakékoli jiné úmyslné jednání či jednání z nedbalosti či opomenutí ze strany chráněných subjektů pracoviště.</p>
<p>12.3. Institution and Investigator shall promptly inform Sponsor in writing of any claim and/or legal action that is asserted and/or filed against Site Indemnitees by third parties claiming compensation for damage arising in connection with the conduct of the Clinical Trial. Upon such notice, Sponsor and/or its insurer shall have the right at its own cost and expense to assume the defense and control of the claim or legal action and the right to settle the claim provided that any settlement will not include an admission of liability on the part of Institution and /or Investigator without his/her prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Institution and Investigator shall upon request and at the reasonable expense of Sponsor, in a timely manner, provide full cooperation, information, and assistance in connection with any defense or settlement of the claim or legal action.</p>	<p>12.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavatele neprodleně písemně informují o veškerých nárocích a/nebo právních úkonech, které jsou uplatňovány a/nebo podnikány proti chráněným subjektům pracoviště ze strany třetích osob, které požadují náhradu škody vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Na základě tohoto oznámení má zadavatel a/nebo jeho pojistitel právo na vlastní náklady a výdaje převzít obhajobu a kontrolu nad nároky nebo právními úkony a právo na vyrovnání nároku za předpokladu, že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, bez předchozího písemného souhlasu. Takový souhlas nesmí být bezdůvodně zamítnut. Zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost a za přiměřené náklady zadavatele včas poskytnou plnou spolupráci, informace a pomoc v souvislosti s jakoukoli obhajobou nebo vyrovnáním nároku nebo právního úkonu.</p>
<p>12.4. Sponsor shall reimburse Institution for documented, reasonable and from a medical point of view necessary medical expenses incurred by trial subjects during the Clinical Trial for medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of adverse reactions arising directly from a Clinical Trial procedure or the Investigational Product following their administration or use in accordance with the Protocol, <i>except</i> to the extent that such expenses are attributable to (a) the trial subject’s primary disease or any concurrent disease, not caused by a clinical intervention or procedure or administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol, (b) the failure of Site Indemnitees to comply with the Protocol, any written instructions of Sponsor regarding the conduct of the Clinical Trial, or any Applicable Laws and Requirements, or (c) the negligence or wilful misconduct of Site Indemnitees. To seek</p>	<p>12.4. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení zdokumentované, přiměřené a z lékařského hlediska nezbytné lékařské výdaje, které za zdravotní péči vzniknou hodnoceným subjektům v průběhu klinického hodnocení (včetně hospitalizace), v diagnostice a léčbě nežádoucích reakcí, které vyplývají přímo z procedury klinického hodnocení nebo použití hodnoceného přípravku v souladu s protokolem; <i>Neuhradí je</i> v rozsahu, v jakém lze tyto náklady připsat (a) primárnímu onemocnění hodnoceného subjektu nebo jakémukoli souběžnému onemocnění, které není způsobeno klinickým zákrokem, procedurou nebo podáváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem, (b) neschopnosti chráněných subjektů pracoviště dodržovat protokol, jakékoli písemné pokyny zadavatele týkající se provádění klinického hodnocení nebo jakékoli platné zákony a požadavky, nebo (c) nedbalosti nebo úmyslnému pochybení</p>

<p>such reimbursement from Sponsor, Institution must immediately advise Sponsor of a trial subject's need(s) for medical treatment, however, no later than five (5) business days of becoming aware of such need. The parties shall cooperate in an effort to determine the relationship, if any, of the Clinical Trial to the trial subject's injury.</p>	<p>chráněných subjektů pracoviště. Zdravotnické zařízení je povinno zadavatele neprodleně informovat o nutnosti lékařského ošetření hodnoceného subjektu, aby mohlo od zadavatele požadovat náhradu, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této nutnosti dozvědělo. Smluvní strany budou spolupracovat ve snaze určit případný vztah klinického hodnocení a újmy hodnoceného subjektu.</p>
<p>12.5. Sponsor shall maintain in full force and effect during the term of this Agreement a clinical trial liability insurance. Upon request, Sponsor shall provide to Institution evidence that Sponsor has such insurance coverage.</p> <p>According to § 52 par. 3 let. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended, the sponsor concluded for himself and the Investigator a liability insurance, through which compensation is provided in the event of the death of the subject or in the event of damage to the health of the subject as a result of a clinical trial.</p>	<p>12.5. Zadavatel bude po celou dobu platnosti této smlouvy v plném rozsahu platit pojištění odpovědnosti za klinické hodnocení. Zadavatel na požádání poskytne zdravotnickému zařízení důkaz, že zadavatel má takové pojistné krytí.</p> <p>Zadavatel uzavřel pro sebe a zkoušejícího dle § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve platném znění pozdějších předpisů, pojištění odpovědnosti za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení</p>
<p>12.6. Institution and Investigator agrees to maintain in full force and effect appropriate and sufficient insurance, including General Liability and Professional Liability insurance, including medical malpractice, for a maximum of ██████████ per occurrence (individual) during the term of this Agreement. Institution and Investigator shall provide Sponsor with a copy of the insurance policy upon signing of this Agreement. Insurance coverage limitations shall not relieve Institution nor Investigator of any liabilities under this Agreement.</p> <p>The Institution declares that it has, in accordance with § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll. on health services, concluded an insurance contract of its liability for damage caused in connection with the provision of health services.</p>	<p>12.6. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude v plném rozsahu platit přiměřené a dostatečné pojištění, včetně pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání, včetně lékařského zanedbání povinné péče, a to maximálně ve výši ██████████ na jednu událost (jednotlivce) za dobu trvání platnosti této smlouvy. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli poskytnou při podpisu této smlouvy kopii pojistné smlouvy. Omezení pojistného krytí nezabavují zdravotnické zařízení ani zkoušejícího povinností vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p>
<p><b>13. TERM AND TERMINATION</b></p>	<p><b>13. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI</b></p>
<p>13.1 The expected duration of the clinical trial is from the signing of this contract until December 2022.</p>	<p>13.1. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do prosince 2022.</p>
<p>13.2. This Agreement shall, once signed by all parties, come into effect on the Effective Date set forth above and shall remain in full force and effect until completion of all activities by Institution and Investigator in connection with the Clinical Trial, including any clinical post-trial activities, whatever is the longest, unless prematurely terminated as set forth herein. In the event that this Agreement is terminated or the Clinical Trial is stopped prematurely by Sponsor, Institution and Investigator shall immediately stop their activities in accordance with Clause 13.5 below.</p>	<p>13.2. Tato smlouva po podpisu všemi stranami nabyde účinnosti dnem nabytí účinnosti uvedeným výše a zůstane platnou v plném rozsahu až do dokončení všech činností zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně jakýchkoli činností po ukončení klinického hodnocení, podle toho, které z těchto období je delší, pokud není předčasně ukončeno dle popisu uvedeného níže. V případě, že tato smlouva bude ukončena nebo zadavatel klinické hodnocení zastaví předčasně, zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě zastaví svou činnost v souladu s odstavcem 13.5 níže.</p>
<p>13.3. All parties hereby acknowledge and agree that this contract and any amendments thereto are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015</p>	<p>13.3. Všechny strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.</p>

<p>Coll. on special conditions of effectiveness of certain contracts, publication of these contracts and on the register of contracts (Act on the Register of Contracts), as amended. Disclosure will be provided by the Institution. The Investigator agrees to the publication of his / her name in connection with this contract on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts. The Contracting Parties have agreed that in the event that the Agreement is not published in the Register of Contracts within 30 days from the date of its submission, this Agreement will be automatically terminated.</p>	<p>o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. Zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že v případě, že Smlouva nebude do 30 dnů ode dne jejího podání zveřejněna v Registru smluv, bude tato Smlouva automaticky ukončena.</p>
<p>13.4. The Sponsor undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior to its signing.</p>	<p>13.4. Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy ke zveřejnění ještě před jejím podpisem</p>
<p>13.2. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time on thirty (30) days written notice or such shorter notice period as required by regulatory authorities. Either Party may terminate this Agreement with immediate effect (a) in case of health or safety concerns, (b) if Clinical Trial data or related results support termination for any reason, (c) in case of withdrawal of regulatory and/or ethics approval for the Clinical Trial, or (d) if the Clinical Trial is stopped by Sponsor.</p>	<p>13.5. Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli vypovědět písemným oznámením třicet (30) dnů předem nebo kratší výpovědní lhůtou dle požadavků regulačních orgánů. Každá ze smluvních stran může tuto dohodu vypovědět s okamžitou účinností (a) v případě obav o zdraví nebo bezpečnost, (b) pokud údaje z klinického hodnocení nebo související výsledky hovoří ve prospěch ukončení hodnocení z jakéhokoli důvodu, (c) v případě odejmutí schválení klinického hodnocení regulačními a/nebo etickými orgány nebo (d) pokud je klinické hodnocení zastaveno zadavatelem.</p>
<p>13.3. The Agreement may be terminated by either party with immediate effect if the other party commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if such breach is remediable) within fifteen (15) days after written notification by the other party of such breach.</p>	<p>13.6. Smlouva může být s okamžitou účinností vypovězena kteroukoli ze stran, pokud se druhá strana dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (pokud je takové porušení napravitelné) do patnácti (15) dnů od písemného oznámení takového porušení druhé smluvní strany.</p>
<p>13.4. This Agreement may be terminated with immediate effect by Sponsor if the Parties are not able to find an acceptable substitute Investigator within ten (10) business days as stated in Clause 1.3.</p>	<p>13.7. Není-li zkoušející schopen podle této smlouvy pokračovat ve své úloze zkoušejícího, musí o tom být zadavatel neprodleně písemně informován. Pokud není k dispozici náhrada, která by byla pro zadavatele přijatelná, může být tato smlouva s okamžitou účinností písemně vypovězena kteroukoli ze stran.</p>
<p>13.5. Immediately upon receipt of notice of termination, Institution and Investigator shall;</p> <p>a) take all reasonable steps to close down the conduct of the Clinical Trial at Institution in accordance with the Protocol and the written instructions of Sponsor;</p> <p>b) immediately stop enrolling potential new trial subjects into the Clinical Trial;</p> <p>c) cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on trial subjects already included in the Clinical Trial, unless Sponsor requests the transfer of enrolled trial subjects to another trial site. Institution and Investigator shall use all reasonable efforts to minimize any inconvenience or harm to trial subjects caused by the premature termination of the clinical trial at Institution;</p> <p>d) provide to Sponsor copies of data collected pursuant to the Protocol, except to the extent already provided;</p> <p>e) and furnish to Sponsor any required final report for the Clinical Trial in the form reasonable acceptable to Sponsor.</p>	<p>13.8. Ihned po obdržení oznámení o vypovězení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející:</p> <p>a) podniknou všechny přiměřené kroky k ukončení provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele;</p> <p>b) okamžitě přestanou zapisovat potenciální nové hodnocené subjekty do klinického hodnocení;</p> <p>c) u hodnocených subjektů, které jsou již zařazeny do klinického hodnocení, ukončí provádění postupů v rozsahu, který je z lékařského a etického hlediska přípustný, pokud zadavatel nepožádá o převedení zapsaných hodnocených subjektů na jiné pracoviště hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo jakékoli nepříjemnosti či újmu způsobenou hodnoceným subjektům předčasným ukončením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení;</p> <p>d) bude zadavateli poskytovat kopie údajů shromážděných podle protokolu, s výjimkou již poskytnutého rozsahu;</p>

	e) poskytne zadavateli jakoukoli požadovanou závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení ve formě, která je pro zadavatele přijatelná.
13.6. In the event of premature termination, the fees payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual services performed pursuant to the Protocol. Any amounts not due to Institution or Investigator but already paid shall be returned to Sponsor without demand within thirty (30) days of the close-out visit at Institution.	13.9. V případě předčasného ukončení budou proplácené poplatky v rámci této smlouvy omezeny na poměrný poplatek založený na skutečných službách prováděných v souladu s protokolem. Veškeré částky, které nejsou zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu splatné, ale již byly zaplacené, musí být bez vyžádání zadavateli vráceny do třiceti (30) dnů od návštěvy zdravotnického zařízení v rámci uzavření hodnocení.
13.7. Upon completion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, regardless for what reason, Institution and Investigator shall at the expense of Sponsor immediately make available, return, or dispose all Material, Sponsor Information, Inventions and Research Results in accordance with instructions provided by Sponsor; provided, however, that Institution and Investigator shall continue to adhere to its retention obligations according to Clause 3.2 above and under ICH GCP.	13.10. Po dokončení klinického hodnocení nebo vypovězení této smlouvy a bez ohledu na důvod zdravotnické zařízení a zkoušející na náklady zadavatele okamžitě zpřístupní, vrátí nebo zlikvidují veškeré materiály, údaje zadavatele, vynálezy a výsledky výzkumu v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem, avšak za předpokladu, že toto zdravotnické zařízení a zkoušející budou i nadále dodržovat své povinnosti týkající se uchování údajů podle odstavce 3.2 výše a podle požadavků ICH GCP.
13.8. Termination of this Agreement shall not relieve any party from any obligation under this Agreement and the Protocol that accrued or arose from facts and circumstances prior to the date of termination. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations, including without limitation, those relating to confidentiality, publications, ownership and inventions, record retention, or indemnification, shall survive the expiration or termination of this Agreement.	13.11. Vypovězení této smlouvy nezbavuje žádnou ze stran povinností vyplývajících z této smlouvy a protokolu, které vznikly ze skutečností a okolností před dnem vypovězení. Ustanovení této smlouvy, která svou povahou předpokládají pokračující závazky, včetně těch, která se týkají důvěrnosti, publikování, vlastnictví a vynálezů, uchování záznamů nebo odškodnění, rovněž zůstanou v platnosti i po vypovězení této smlouvy.
<b>14. FINAL PROVISIONS</b>	<b>14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ</b>
14.1. <u>Assignment</u> . Institution and Investigator may not transfer or assign any of its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Sponsor shall have the right to assign this Agreement directly to a third party appointed by Sponsor without the consent of Institution and Investigator.	14.1. <u>Postoupení</u> . Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele převádět ani postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy. Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu postoupit přímo třetí straně jmenované zadavatelem bez souhlasu zdravotnického zařízení a zkoušejícího.
14.2. <u>Relationship of Parties</u> . Institution and Investigator shall conduct the Clinical Trial under this Agreement as independent contractors and nothing herein shall be construed as creating a partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties. Neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	14.2. <u>Smluvní vztahy</u> . Zdravotnické zařízení a zkoušející provedou klinické hodnocení podle této smlouvy jako nezávislý dodavatel a nic v tomto smyslu nebude mezi stranami vykládáno jako vytvoření partnerství, společného podniku, zaměstnání nebo vztahu mezi zmocněncem a zástupcem. Žádná ze stran nemá pravomoc zavázat druhou smluvní stranu ani její zástupce.
14.3. <u>Waiver</u> . A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy,	14.3. <u>Zřeknutí se</u> . Zřeknutí se kterékoli podmínky této smlouvy jednou ze smluvních stran nebude v žádném případě považováno za zřeknutí se podmínky této smlouvy pro jakýkoli podobný případ v budoucnu nebo za jakékoli následné porušení tohoto ustanovení. Všechna práva, nápravná opatření, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádná z nich není omezením jakéhokoli jiného nápravného opatření, práva,

right, obligation or agreement.	povinností nebo dohody.
14.4. <u>Severability</u> . The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement. The parties shall in good faith negotiate a substitute clause for any provision declared invalid or unenforceable, which comes closest to the original understanding and intentions of the parties when entering this Agreement.	14.4. <u>Oddělitelnost</u> . Neplatnost nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nemá v žádném případě vliv na vymahatelnost jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy. U jakéhokoli ustanovení prohlášeného za neplatné nebo nevymahatelné sjednají smluvní strany v dobré víře náhradní ustanovení, které se blíží původnímu výkladu a záměru stran při uzavření této smlouvy.
14.5. <u>Force Majeure</u> . Either party shall be excused from performing its obligation with respect to the performance of the Clinical Trial if their performance is delayed or prevented by any cause beyond such party's control, including, but not limited to, terrorist acts, fire, explosion, war, civil strife, riots, or major/regional power or utility supply failure. Performance shall be excused only to the extent of and during the reasonable continuance of such disability. Any deadline or time for performance specified in this Agreement and/or the Protocol which falls due during or subsequent to the occurrence of any of the disabilities referred to herein shall be automatically extended for a period of time equal to the period of such disability.  Each party shall promptly notify the other party in writing upon becoming aware of an event of force majeure as well as the expiration thereof. However, if the force majeure persists for a period of one (1) month after receipt of notice, such other party shall be entitled to terminate this Agreement in writing without further notice.	14.5. <u>Vyšší moc</u> . Každá ze stran bude omluvena z plnění svých povinností při provádění klinického hodnocení, pokud je jejich výkon zpožděn nebo je mu zabráněno jakoukoli příčinou mimo kontrolu příslušné strany, mimo jiné teroristickým činem, požárem, výbuchem, válkou, občanskými nepokoji, povstáním či výpadkem hlavního/regionálního napájení nebo dodávek elektřiny. Plnění se omlouvá pouze v rozsahu a během přiměřeného pokračování tohoto postižení. Jakýkoli termín nebo lhůta pro plnění uvedená v této smlouvě a/nebo protokolu, která případně na období během nebo po výskytu jakéhokoli ze zde uvedených postižení, se automaticky prodlužuje o dobu rovnající se době trvání tohoto postižení.  Každá ze stran neprodleně písemně oznámí druhé straně, že zaznamenala událost vyšší moci. Stejná povinnost platí i pro skončení této události. Pokud však vyšší moc přetrvává po dobu jednoho (1) měsíce po obdržení oznámení, je druhá strana oprávněna bez dalšího oznámení tuto smlouvu písemně vypovědět.
14.6. <u>Notices</u> . Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, e-mail or by telefax transmission, addressed as follows:	14.6. <u>Oznámení</u> . Oznámení v rámci této smlouvy musí být písemná a budou považována za dostatečná, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou s dodejkou, zaslána uznanou kurýrní službou, e-mailem nebo faxem, a to na následující adresu:
If to Sponsor: <b>LEO Pharma A/S</b> Industriparken 55 DK 2570 Ballerup Att: Site Agreement Management Telephone: + 45 44 94 58 88 E-mail: sac_gco@leo-pharma.com	V případě zadavatele: <b>LEO Pharma A/S</b> Industriparken 55 DK-2570 Ballerup Do rukou: Site Agreement Management Telefon: +45 44 94 58 88 E-mail: sac_gco@leo-pharma.com
Fakultní nemocnice Ostrava Attention: Center of Clinical Trials 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic [REDACTED]	V případě zdravotnického zařízení:  Fakultní nemocnice Ostrava Do rukou: Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika [REDACTED]
If to Investigator: Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic [REDACTED] +420597374540	V případě zkoušejícího: Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic [REDACTED] +420597374540

yvetta.vantuchova@fno.cz	yvetta.vantuchova@fno.cz
<p>14.7. <u>Governing Law. Jurisdiction.</u> This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. In the event of any dispute arising out of or relating to any provision of this Agreement, the parties shall try to settle any such dispute amicably on a good faith basis. If the parties are unable to solve the dispute within reasonable time, the Parties agree that the dispute shall be decided by locally and materially competent courts of the Czech Republic.</p>	<p>14.7. <u>Rozhodné právo, jurisdikce.</u> Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vyplývající z této smlouvy budou vykládány a budou se řídit zákony České republiky, bez ohledu na kolizi právních zásad. V případě jakéhokoli sporu, který vznikne nebo se týká jakéhokoli ustanovení této smlouvy, se strany pokusí vyrovnat jakýkoli takový spor smírně na základě dobré víry. Pokud strany nejsou schopny vyřešit spor v přiměřené lhůtě, smluvní strany souhlasí, že o sporu rozhodnou místně a věcně příslušné soudy České republiky.</p>
<p>14.8. <u>Publicity.</u> Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator, provided such use does not constitute an endorsement of any product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose its relationship with Sponsor, or the existence of this Agreement, or use the name of Sponsor in any press release, article or other method of communication with the general public, without the prior written approval of Sponsor. Notwithstanding the aforementioned, Institution may publically post information about the Clinical Trial on Institution's clinical trials directory/website and shall have the right to post Sponsor's name, title of the Clinical Trial and Clinical Trial period and funding amount, on Institution publicly accessible lists of research conducted by Institution.</p>	<p>14.8. <u>Publicita.</u> Zadavatel může používat, odkazovat a šířit přetisky vědeckých, lékařských a jiných vydaných článků, které uvádějí název zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, pokud takové použití nepředstavuje propagaci jakéhokoli přípravku nebo služby zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nesmí bez předchozího písemného schválení zadavatele zveřejnit svůj vztah k zadavateli ani existenci této smlouvy, ani nesmí používat název zadavatele v žádné tiskové zprávě, článku ani jiném způsobu komunikace s veřejností. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti může zdravotnické zařízení zveřejnit informace o klinickém hodnocení ve svém adresáři či na svých internetových stránkách věnovaných klinickým hodnocením a má právo zveřejnit informace stran názvu zadavatele, názvu, doby trvání a výše částky za toto klinické hodnocení, které budou veřejně přístupné v seznamech výzkumů prováděných tímto zdravotnickým zařízením.</p>
<p>14.9. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement and its appendices constitute the entire agreement and understanding between the parties with respect to the conduct of the Clinical Trial and shall supersede and have priority over all other documents, agreements, verbal consents or understandings made between Sponsor and Institution and/or Investigator with respect hereto, including any CDA that has been entered into between the parties with respect to the Clinical Trial. This Agreement may be amended or modified only if in writing and signed by duly authorised representatives of the parties hereto. To the extent there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control, except with respect to medical or clinical matters for which the provisions of the Protocol shall take precedence.</p>	<p>14.9. <u>Celá smlouva.</u> Tato smlouva a její přílohy představují úplnou dohodu a porozumění mezi stranami v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení. Mají přednost a nahrazují všechny dokumenty, smlouvy, slovní ujednání nebo dohody mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím, včetně všech smluv CDA, které byly uzavřeny stranami s ohledem na klinické hodnocení. Tato smlouva může být upravena nebo pozměněna pouze písemnou formou a poté musí být podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi touto smlouvou a protokolem se bude postupovat dle této smlouvy s výjimkou lékařských a klinických záležitostí, v kterémžto případě mají přednost ustanovení protokolu.</p>
<p>14.10. <u>Counterparts.</u> This Agreement is executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original, but which collectively shall constitute one and the same instrument.</p>	<p>14.10. <u>Vyhotovení smlouvy.</u> Tato smlouva je vyhotovena v ve třech vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál, společně však tvoří jeden a tentýž právní dokument.</p>
<p>14.11. <u>Discrepancy.</u> In case of discrepancy between the two versions the Czech version shall prevail.</p>	<p>14.11. <u>Nesrovnalost.</u> V případě nesrovnalosti mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.</p>

<p><b>IN WITNESS WHEREOF</b>, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date set forth above.</p>	<p><b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> se strany dohodly, že tato smlouva bude uzavřena řádně zmocněnými zástupci v níže uvedeném datu, ale pro všechny účely bude nabývat účinnosti k výše uvedenému datu nabytí účinnosti.</p>
---	--

**LEO Pharma A/S**

By/Zástupce strany: \_\_\_\_\_

Signature/Podpis

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Titul: \_\_\_\_\_

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**INSTITUTION/ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

By:/Zástupce strany: \_\_\_\_\_

Signature/Podpis

Name/Jméno: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/Funkce: Deputy Director for Science, Research and Education / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**LEO Pharma A/S**

By/Zástupce strany: \_\_\_\_\_

Signature/Podpis

Name/Jméno: Lars Rosendal

Title/Funkce:

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ**

By/Zástupce strany: \_\_\_\_\_

Signature/Podpis

Name/Jméno: MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.

Title/Funkce: Investigator/Zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**Appendices:**

Appendix 1: Enrolment expectations, timelines and Budget

Appendix 2: Study equipment

**Přílohy:**

Příloha 1: Cílový počet hodnocených subjektů, časový harmonogram a rozpočet

Příloha 2: Studijní vybavení

APPENDIX 1	PŘÍLOHA 1
<p>To the Clinical Trial Agreement between LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark ("<b>Sponsor</b>") and <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b>, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic, ID No. : 00843989, Tax ID No. : CZ00843989, Deed of Foundation of the Ministry of Health of 25 November 1990, Ref. OP-054-25.11.90 in the matters of this contract he is authorized to act and sign: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Science and Research; bank account: Czech National Bank, bank address: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, [REDACTED] (the "<b>Institution</b>") and <b>MUDr. Yvetta Vantuchová</b> working at the Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (the "<b>Investigator</b>") with respect to the performance of the Clinical Trial "A phase 2 trial to evaluate the efficacy and safety of orally-administered LEO 152020 tablets compared with placebo tablets for up to 16 weeks of treatment in adults with moderate to severe atopic dermatitis" bearing the Protocol number LP0190-1488.</p>	<p>Příloha ke smlouvě o klinickém hodnocení mezi společností LEO Pharma A/S se sídlem na adrese Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko (dále jen „<b>zadavatel</b>“) a <b>Fakultní nemocnicí Ostrava</b>, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika, IČ: 00843989, DIČ: CZ00843989, zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. Listopadu 1990, č.j. OP-054-25.11.90; ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc.et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu a výzkum a výuku; bankovní spojení: Česká národní banka, adresa banky: Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, [REDACTED] (dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“) a <b>MUDr. Yvetta Vantuchovou, Ph.D.</b> působící na adrese pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (dále jen „<b>zkoušející</b>“) s ohledem na provádění klinického hodnocení „Klinické hodnocení fáze 2 k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaných tablet přípravku LEO 152020 ve srovnání s tabletami placebo po dobu až 16 týdnů léčby u dospělých se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou“ nesoucí číslo protokolu LP0190-1488.</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>





<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]		[REDACTED]																	
[REDACTED]		[REDACTED]																	
[REDACTED]		[REDACTED]																	
[REDACTED]		[REDACTED]																	
<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]	[REDACTED]	<table border="1"> <tr><td>[REDACTED]</td></tr> </table>	[REDACTED]										
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]																			
[REDACTED]	[REDACTED]																		
[REDACTED]																			
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]																

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>



