

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
for Protocol xxx	pro Protokol xxx
This clinical trial agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato smlouva o klinické studii (dále jako „ <i>Smlouva</i> “) byla uzavřena mezi:
Celgene International II Sàrl , a limited liability company organized under the laws of Switzerland, having its principal office at Route de Perreux 1, 2017, Boudry, Switzerland, CHE-116.336.363 (hereinafter the “ <i>Sponsor</i> ”)	Celgene International II Sàrl , společnost s ručením omezeným zřízená podle švýcarských právních předpisů s hlavním sídlem v Route de Perreux 1, 2017, Boudry, Švýcarsko, IČO: CHE-116.336.363, (dále jen „ <i>Zadavatel</i> “)
For the only purposes of signing this Agreement Sponsor is represented by PPD Investigators Services LLC, 929 North Front St., Wilmington, NC 28401, USA acting through its affiliate PPD Czech Republic, s.r.o., Budejovicka alej Antala Staska 2027/79, 140 00 Prague 4 Czech Republic.	Zadavatel je pouze pro účely podpisu této Smlouvy zastoupen PPD Investigators Services LLC, 929 North Front St., Wilmington, NC 28401, USA jednající prostřednictvím své pobočky PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika.
AND	A
Fakultní nemocnice v Motole , located at V Úvalu 84/1, 150 06 Prague 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT: CZ 00064203, represented by xxx (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”);	Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená xxx (dále jako „ <i>Poskytovatel zdravotních služeb</i> “ nebo „ <i>Poskytovatel</i> “)
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.	jednotlivě nebo případně společně dále „ <i>Strana</i> ” nebo „ <i>Strany</i> ”.
This Agreement is valid as of the last date of signature below and effective as of the date when it is published in Contracts Register (the “ <i>Effective Date</i> ”).	Tato Smlouva je platná ke dni posledního podpisu a účinná datem zveřejnění v Registru smluv připojeného ke Smlouvě níže (dále jako „ <i>Datum účinnosti</i> “).
WHEREAS	VZHLEDEM K TOMU, ŽE

<p>(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;</p>	<p>(a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel,</p>
<p>(b) The Institution has acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations and has appropriate facilities for the performance of those activities;</p>	<p>(b) Poskytovatel má odborné znalosti pro provádění klinických hodnocení a vyhodnocování laboratorních testů a má vhodná zařízení k provádění těchto aktivit;</p>
<p>(c) Sponsor has the intention to conduct clinical studies in the areas of pharmaceutical and biological research in the interest of the Sponsor;</p>	<p>(c) Zadavatel má záměr provádět Studii v oblastech farmaceutického a biologického výzkumu v zájmu Zadavatele;</p>
<p>(d) The Investigator (as defined below) is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution where the Study will be conducted;</p>	<p>(d) Zkoušející (jak je definováno níže) je zaměstnancem Poskytovatele, kde bude Studie prováděna, nebo vykonává lékařskou praxi v jejím rámci,</p>
<p>(e) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase II clinical trial “xxx” (hereinafter, the “Study”) in accordance with the following protocol: xxx;</p>	<p>(e) Zadavatel požádal Poskytovatele a Zkoušejícího o provedení fáze II klinické studie s názvem „xxx“ (dále jako „Studie“) v souladu s následujícím Protokolem: xxx;</p>
<p>(f) PPD Investigators Services LLC acting through its affiliate PPD Czech Republic, s.r.o. (hereinafter, the “CRO”) is a clinical research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services;</p>	<p>(f) PPD Investigators Services LLC jednající na základě plné moci prostřednictvím své pobočky PPD Czech Republic, s.r.o (dále jako „CRO“) je klinická výzkumná organizace, která se hlavně zabývá správou klinických studií a dalších souvisejících služeb jménem farmaceutických společností,</p>
<p>(g) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study;</p>	<p>(g) Strany berou na vědomí, že Zadavatel CRO smluvně pověřil, aby jménem Zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi Zadavatele v rámci Studie;</p>

<p>(h) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe B.V. having its principal office at Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, The Netherlands.</p>	<p>(h) Strany berou na vědomí, že Zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 evropské směrnice 2001/20/ES jmenoval společnost Celgene Europe B. V. se sídlem Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemí.</p>
<p>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</p>	<p>BYLO TOUTO SMLOUVOU DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:</p>
<p>1. Definitions</p>	<p>1. Definice</p>
<p>1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.</p>	<p>1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad správné klinické praxe (jak jsou definovány dále).</p>
<p>1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:</p>	<p>1.2 Navíc budou pro účely této Smlouvy definovány následující termíny:</p>
<p>(a) “<i>Affiliate(s)</i>” shall be any person or entity directly or indirectly controlling, controlled by, or under common control with a Party. For the purpose of this Agreement, “control”, “controlling” and “controlled by” shall mean the ownership and control of fifty percent (50%) or more of the outstanding voting or economic interest in capital or profits of any person or entity, or the right to direct or control the management or affairs of any person or entity by contract or similar arrangement.</p>	<p>(a) „<i>Pobočka (y)</i>“ jsou osoby nebo subjekty, které přímo či nepřímo ovládají Smluvní stranu, jsou ovládány Smluvní stranou nebo jsou pod společnou kontrolou se Smluvní stranou. Pro účely této Smlouvy znamená „ovládají“, „jsou ovládány“ nebo „kontrolovány“ vlastnictví a kontrolu nad padesáti (50) a více procenty volných hlasovacích práv nebo ekonomickým podílem na kapitálu či zisku osoby nebo subjektu, či právo řídit či ovládat vedení nebo záležitosti osoby nebo subjektu na základě Smlouvy nebo jiným způsobem.</p>
<p>(b) “<i>Confidential Information</i>”: all materials, information and data provided to Institution/Investigator by or on behalf of the Sponsor or its Affiliates, including but not limited to the Sponsor’s technology, products, business information or objectives, Protocol, IMP, investigator’s brochures as well as all materials, data or reports generated in connection with the Study,</p>	<p>(b) „<i>Důvěrné informace</i>“: veškeré materiály, informace a data poskytnuté Poskytovateli/Zkoušejícímu Zadavatelem nebo jeho pobočkami nebo jejich jménem, zejména Zadavatelovu technologii, produkty, obchodní informace nebo cíle, Protokol, Hodnocený léčivý přípravek, brožury Zkoušejícího a také materiály, data nebo zprávy</p>

including but not limited to Study results and Case Report Forms.	vytvořené v souvislosti se Studii, zejména výsledky Studie a klinické záznamy subjektů.
(c) “EU” : the European Union.	(c) „EU“ : Evropská unie.
(d) “Intellectual Property” : any intellectual property, including, but not limited to, all patents, patent applications, copyrights, discoveries and inventions, whether patentable or not.	(d) „Důvěrné vlastnictví“ : jakékoliv důvěrné vlastnictví, včetně, ale nejen veškeré patenty, žádosti o patenty, copyrighty, objevy a vynálezy, jsou-li patentovatelné či nikoli.
(e) “Investigational Medicinal Product” (or “IMP”): the pharmaceutical compound xxx which is under investigation according to the Protocol.	(e) „Hodnocený léčivý přípravek“ : léčivá látka xxx hodnocená v souladu s Protokolem.
(f) “Force Majeure” : any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (such as but not limited to strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	(f) „Zásah vyšší moci“ : jakákoliv událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící Strany, a která znemožňuje nebo neúměrně komplikuje plnění této Smlouvy (jako například, nikoliv však výlučně stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy).
(g) “Personnel” : the personnel of the Sponsor and of the Institution, including the Study Team, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.	(g) „Personál“ : personál Zadavatele a Poskytovatele, včetně Studijního týmu, a dále smluvní dodavatelé, zaměstnanci, konzultanti, brigádníci a agenturní pracovníci každé Smluvní strany, kteří se zapojí do plnění této Smlouvy.
(h) “Protocol” : the latest version of the protocol mentioned in recital (e) as approved by the competent authority and ethics committee.	(h) „Protokol“ : nejnovější verze protokolu uvedená v Příloze (e), jak byl schválen kompetentními orgány a etickou komisí.
(i) “Publication” : shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	(i) „Publikace“ : označuje jakoukoliv písemnou (např. referáty, abstrakty, postery či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o Studii, určenou osobám, které se na realizaci Studie nepodílejí.

<p>(j) “Regulations”: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC, the EU General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), the GCP Guideline – see definition below).</p>	<p>(j) „Předpisy“: veškeré právní předpisy, směrnice, pokyny nebo kodexy chování, které se vztahují na realizaci Studie (například jakákoliv legislativa transponující do národního práva směrnici EU 2001/20/ES, Obecné nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) a zásady SKP – viz definice dále).</p>
<p>(k) “Site”: any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.</p>	<p>(k) „Centrum“: jakékoliv místo na adrese Poskytovatele, kde Zkoušející provádí Studii podle této Smlouvy.</p>
<p>(l) “Study Participant”: any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.</p>	<p>(l) „Účastník Studie“: jakákoliv osoba, která byla zařazena v Centru do Studie jako Účastník Studie.</p>
<p>(m) “Study Team”: Institution’s investigational staff, including Investigator, employees, contractors, consultants, temporary workers and agency workers.</p>	<p>(m) „Studijní tým“: Výzkumný tým Poskytovatele včetně Zkoušejícího lékaře, zaměstnanců, dodavatelů, konzultantů, dočasných pracovníků a pracovníků agentur.</p>
<p>(n) “GCP Guideline”: the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.</p>	<p>(n) „zásady SKP – správné klinické praxe“: Pokyn Mezinárodní konference pro harmonizaci E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.</p>
<p>2. Conduct of the Study and Compliance</p>	<p>2. Provádění Studie a dodržování Předpisů</p>
<p>2.1 Conduct of the Study</p>	<p>2.1 Provádění Studie</p>
<p>2.1.1 The Institution as proposed by the Sponsor hereby xxx (the “Investigator”) to lead the conduct of the Study at the Institution under the supervision and the responsibility of the Institution. The Institution shall have the ultimate responsibility vis-à-vis the Sponsor for the fulfillment of any duties assigned to the Investigator. The Institution acknowledges and agrees that the Sponsor and the Investigator, as well as other Study Team members enter into a separate</p>	<p>2.1.1 Poskytovatel dle návrhu zadavatele tímto deleguje xxx („Zkoušející“), aby vedla provádění Studie na adrese Poskytovatele pod dohledem a zodpovědností Poskytovatele. Poskytovatel nese konečnou zodpovědnost vůči Zadavateli za plnění povinností svěřených Zkoušejícímu.</p> <p>Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že Zadavatel a Zkoušející i ostatní členové Studijního týmu uzavřou</p>

<p>agreement in regard to the conduct of the Study and that the Investigator, as well as other Study Team members may obtain a compensation under such agreement for the services conducted for the Study.</p>	<p>samostatnou Smlouvu o provádění Studie a že Zkoušející i ostatní členové Studijního týmu jsou oprávněni na základě takové Smlouvy získat odměnu za služby ve Studii poskytnuté.</p>
<p>2.1.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Annex 2 to this Agreement. The expected number of enrolled Study Participants is xxx.</p>	<p>2.1.2 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející vynaloží veškerou snahu, aby zařadil počet Účastníků Studie uvedených v příloze 1 a aby dokončil Studii v rámci časového rozpisu uvedeného v příloze 2 této Smlouvy. Předpokládaný počet zařazených Účastníků Studie je xxx.</p>
<p>2.1.3 The Institution may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in Annex 1 if the Institution informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants.</p>	<p>2.1.3 Poskytovatel může zařadit vyšší počet Účastníků Studie, než je počet Účastníků Studie uvedený v příloze 1, pokud bude Poskytovatel před zařazením jakéhokoli dalšího Účastníka Studie informovat písemně Zadavatele a ten zařazení dodatečných Účastníků Studie neodmítá.</p>
<p>2.1.4 The Institution shall ensure that the Study Participant (and/or their legal representatives) will, in accordance with Regulations, be duly informed and give his/her written informed consent prior to the Study Participant's participation in the Study. Institution will provide Sponsor/CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Participant before such materials are used, regardless of medium.</p>	<p>2.1.4 Poskytovatel zajistí, že Účastník Studie (a/nebo jeho zákonný zástupce) bude v souladu s Předpisy řádně informován a poskytne před svým zařazením do Studie písemný informovaný souhlas. Poskytovatel poskytne Zadavateli/ CRO možnost přezkoumat a schválit obsah všech materiálů pro nábor do Studie adresovaných potenciálním Účastníkům Studie předtím, než budou tyto materiály použity, bez ohledu na médium.</p>
<p>2.1.5 The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.</p>	<p>2.1.5 Strany budou provádět Studii v souladu s Předpisy, Protokolem a pokyny Zadavatele.</p>
<p>2.1.6 The Institution shall ensure that the Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.</p>	<p>2.1.6 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející okamžitě přestane zařazovat Účastníky Studie na žádost Zadavatele.</p>

<p>2.1.7 The Institution shall ensure that the Investigator shall pseudonymize the Study Participant's Personal Data prior to transfer to the Sponsor under this Agreement to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant (“<i>Coded Study Data</i>”).</p>	<p>2.1.7 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude Osobní údaje Účastníka Studie před převodem Zadavateli na základě této Smlouvy pseudonymizovat, aby Zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé Účastníky Studie („<i>Kódované studijní údaje</i>“).</p>
<p>2.1.8 During the term of this Agreement, the Institution shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/ to perform its obligations under this Agreement.</p>	<p>2.1.8 Během doby platnosti této Smlouvy nebude Poskytovatel provádět žádnou jinou klinickou Studii, která může nepříznivě ovlivnit dostupnost Účastníků Studie nebo schopnost Poskytovatele plnit své povinnosti podle této Smlouvy.</p>
<p>2.1.9 The Institution shall provide all personnel, facilities and other resources necessary for due conduct of the Study at the Site in line with the Protocol, the Regulations and this Agreement.</p>	<p>2.1.9 Poskytovatel poskytne Personál, zařízení a jiné zdroje nezbytné pro čádné provádění Studie v Centru v souladu s Protokolem, Předpisy a touto Smlouvou.</p>
<p>2.1.10 (1) The Institution shall ensure that:</p>	<p>2.1.10 (1) Poskytovatel zajistí, že:</p>
<p>(i) the Investigator shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, the Institution shall ensure that the Investigator reports serious adverse events to the competent ethics committee;</p>	<p>(i) Zkoušející bude hlásit nežádoucí příhody vzniklév souvislosti se Studií v souladu s Protokolem a Předpisy, pokud to bude požadováno podle Předpisů, Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude hlásit závažné nežádoucí příhody kompetentní etické komisi,</p>
<p>(ii) subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol;</p>	<p>(ii) s výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách pro správnou klinickou praxi bude Zkoušející neprodleně informovat Zadavatele nebo CRO písemně o jakékoliv odchylce od Protokolu,</p>
<p>(iii) the Investigator shall accurately complete the Case Report Forms and when a Study Participant has completed all visit procedures under the Protocol that the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures;</p>	<p>(iii) Zkoušející bude přesně vyplňovat formuláře CRF (Case Report Forms) a když Účastník Studie absolvuje všechny procedury podle Protokolu, Zkoušející odešle dotčené formuláře CRF Zadavateli během pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur,</p>

<p>(iv) the Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under Section 4.1 below for the sole purpose of the Study and in accordance with the Protocol and this Agreement;</p>	<p>(iv) Zkoušející použije materiály poskytnuté Zadavatelem podle odstavce 4.1 níže výlučně pro účely Studie, v souladu s Protokolem a touto Smlouvou,</p>
<p>(v) the Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor;</p>	<p>(v) Zkoušející ověří a potvrdí podpisem příslušné dokumentace dodané Zadavatelem doručení Hodnoceného léčivého přípravku,</p>
<p>(vi) during the conduct of the Study, the Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor's request in order to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Institution agrees that the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to participate in the meetings.</p>	<p>(vi) během provádění Studie se Zkoušející seje se Zadavatelem, jeho zástupci (včetně CRO) nebo Zkoušejícími s jiných Studijních center na žádost Zadavatele, aby projednal provádění a výsledek Studie, pokud Zadavatel nebude požadovat, aby se Zkoušející účastnil těchto schůzí osobně, Poskytovatel může delegovat vhodnou osobu (např. Koordinátora Studie) k účasti na těchto schůzích,</p>
<p>(vii) the Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the "Study Coordinator"). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.</p>	<p>(vii) Poskytovatel bude informovat Zadavatele a CRO, pokud bude delegovat administrativní povinnosti týkající se provádění Studie v Centru na třetí osobu („Koordinátora Studie“). Koordinátor Studie bude k plnění svých povinností náležitě kvalifikován školením a zkušenostmi.</p>
<p>(2) Should the support of the Institution be necessary for any reason so that the Investigator adheres to these provisions, the Institution shall provide any reasonable assistance.</p>	<p>(2) Pokud by byla nezbytná z jakéhokoliv důvodu podpora Poskytovatele, aby Zkoušející dodržoval tato ustanovení, Poskytovatel se zavazuje poskytnout veškerou přiměřenou součinnost.</p>
<p>2.1.11 If so specified in the Protocol and permitted by the informed consent form, Institution shall collect biological samples obtained from Study Participants for testing that relates to subject care, safety monitoring and research purposes ("Biological Samples"). This testing</p>	<p>2.1.11 Pokud to bude specifikováno v Protokolu a povoleno v dokumentu informovaného souhlasu, Poskytovatel odebere biologické vzorky získané od Účastníků Studie pro testování, které souvisí s péčí o pacienta, se sledováním bezpečnosti a výzkumnými účely („Biologické vzorky“). Toto testování může</p>

may include, but is not limited to pharmacokinetic, pharmacogenomic, genetic or biomarker testing.	zahrnovat zejména farmakokinetické, farmakogenomické, genetické nebo biomarkerové testy.
(a) <u>Use</u> . Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and/or informed consent form. For those Biological Samples that the Institution sends to Sponsor (or its designee), Sponsor (or its designee) will only use such Biological Samples consistent with the Protocol and/or informed consent form under which they were obtained.	(a) <u>Použití</u> . Poskytovatel nebude používat Biologické vzorky odebrané podle Protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádné jiné účely než tak, jak je popsáno v Protokolu a/nebo formuláři informovaného souhlasu. Z Biologických vzorků, které Poskytovatel odešle Zadavateli (nebo jeho zástupci), Zadavatel (nebo jeho zástupce) použije pouze ty Biologické vzorky, které odpovídají účelu Protokolu a/nebo formuláři informovaného souhlasu, na jejichž základě byly odebrány.
(b) <u>Analysis Data</u> . Unless otherwise specified in the Protocol and/or in the informed consent form, or mandated by Regulations, Sponsor will not provide the results of these tests to the Institution or Study Participants. If Sponsor provides Biological Sample analysis data to the Institution, that data will be considered part of Study data for purposes of this Agreement.	(b) <u>Rozbor dat</u> . Pokud to není jinak specifikováno v Protokolu a/nebo formuláři informovaného souhlasu, nebo požadováno Předpisy, nebude Zadavatel poskytovat výsledky těchto testů Poskytovateli nebo Účastníkům Studie. Pokud Zadavatel poskytne rozbor dat Biologických vzorků Poskytovateli, budou pro účely této Smlouvy takováto data považována za součást Studie.
2.2 Prevention of bias	2.2 Zabránění předpojatosti
The Institution shall ensure that the Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one (1) year after termination of the Study.	Poskytovatel zajistí, že Zkoušející lékař vyplní (nebo aktualizuje) a vrátí jakýkoli formulář prohlášení poskytnutý Zadavatelem týkající se finančních zájmů Zkoušejícího lékaře, jeho manžela/ky a jeho nezaopatřených dětí na obchodování Zadavatele. Tato povinnost bude platit do jednoho (1) roku po skončení Studie.
2.3 Compliance with anti-corruption rules	2.3 Dodržování protikorupčních zásad
2.3.1 Institution is advised that Sponsor is committed to comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes relating to anti-bribery and anti-corruption,	2.3.1 Poskytovatel je poučen, že Zadavatel ctí závazek dodržovat všechny platné protiúplatkářské a protikorupční zákony, ustanovení, právní předpisy a

including, but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act and UK Bribery Act 2010(“ <i>Anti-Bribery Laws</i> ”).	kodexy, zejména zákon Foreign Corrupt Practices Act v USA a Bribery Act 2010 ve Spojeném království („ <i>Protikorupční zákony</i> “).
2.3.2. Institution represents and warrants that it and its Personnel shall comply with all applicable laws, statutes, regulations and codes of Czech Republic relating to the Anti-Bribery Laws.	2.3.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že Poskytovatel a jeho Personál budou dodržovat všechny platné zákony, ustanovení, právní předpisy a kodexy České republiky související s Protikorupčními zákony.
2.3.3 Institution and its Personnel is prohibited from offering or paying directly or indirectly anything of value to a government official or any other person, entity or institution covered under the Anti-Bribery Laws in order to: (i) win or retain business for Sponsor; (ii) improperly influence an act or decision that will benefit Sponsor; or (iii) gain an improper advantage for Sponsor.	2.3.3 Poskytovatel a jeho Personál nesmí přímo či nepřímo nabízet nebo poskytnout nic hodnotného státním úředníkům nebo žádné jiné osobě, právnické osobě nebo instituci, na něž se vztahují Protikorupční zákony, za účelem: (i) získání nebo zachování obchodu pro Zadavatele; (ii) neoprávněného ovlivnění jednání nebo rozhodnutí, které bude prospěšné pro Zadavatele; nebo (iii) získání neoprávněné výhody pro Zadavatele.
2.3.4 Institution undertakes to keep accurate and transparent records to reflect transactions and payments.	2.3.4 Poskytovatel se zavazuje, že bude uchovávat přesné a transparentní záznamy zobrazující transakce a platby.
2.3.5. Should Institution breach or have any reason to believe that it might have breached this section, it shall inform Sponsor immediately and in writing and cooperate with Sponsor to investigate and document the facts.	2.3.5. Pokud by Poskytovatel porušil nebo měl jakýkoli důvod si myslet, že mohl porušit tento bod, musí okamžitě a písemně informovat Zadavatele a spolupracovat se Zadavatelem při vyšetřování a zdokumentování skutečností.
2.3.6. Breach of this section is to be considered as a material breach of this Agreement and Sponsor will have the right to immediately terminate the Agreement.	2.3.6. Porušení tohoto bodu je třeba považovat za závažné porušení této Smlouvy a Zadavatel bude mít právo Smlouvu okamžitě ukončit.
3. Qualifications and availability of the persons involved in the conduct of the Study	3. Kvalifikace a způsobilost osob podílejících se na provádění Studie
3.1 Warranties and representations	3.1 Záruky a prohlášení

<p>Institution represents and warrants that none of the members of Study Team, including the Investigator, have ever been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule in any jurisdiction;</p>	<p>Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nikomu z členů Studijního týmu včetně Zkoušejícího nebyl zakázán výkon povolání, nebyl z výkonu povolání vyřazen, odvolán nebo vyloučen z realizace studií podle jakéhokoliv pravidla či předpisu.</p>
<p>3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study</p>	<p>3.2 Vyloučení osob z účasti na provádění Studie</p>
<p>3.2.1 If the Institution knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study, the Institution shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.</p>	<p>3.2.1 Pokud Poskytovatel ví nebo by přiměřeně vědět měl, že osoba není (nebo již dále není) oprávněna účastnit se provádění Studie, Poskytovatel neprodleně vyloučí takovou osobu z jakéhokoliv účasti na Studii.</p>
<p>3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Institution shall promptly inform the Sponsor.</p>	<p>3.2.2 Pokud se taková osoba dříve podílela na Studii, Poskytovatel o tom bude neprodleně informovat Zadavatele.</p>
<p>3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Institution shall certify compliance with this provision in writing.</p>	<p>3.2.3 Na žádost Zadavatele Poskytovatel potvrdí dodržování tohoto ustanovení písemně.</p>
<p>3.3 Unavailability of the Investigator</p>	<p>3.3 Nepřítomnost Zkoušejícího</p>
<p>3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Institution shall ensure that the Investigator's responsibilities are delegated to a qualified sub-investigator. The Institution shall always maintain overall responsibility to supervise the Investigator.</p>	<p>3.3.1 Pokud je/bude Zkoušející dočasně nepřítomen, Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude delegovat své povinnosti na kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Poskytovatel vždy ponese celkovou odpovědnost za dohled nad Zkoušejícím.</p>
<p>3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed fifteen (15) days, the Institution shall ensure that the Investigator informs the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall</p>	<p>3.3.2 Pokud nepřítomnost Zkoušející překračuje nebo překročí patnáct (15) dnů, Poskytovatel bude písemně informovat Zadavatele o nepřítomnosti a o spoluzkoušejícím jmenovaném podle odstavce 3.3.1, nebo zajistí, že to provede Zkoušející. Pokud Zadavatel neschválí spoluzkoušejícího, bude Zkoušející jmenovat</p>

designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.	jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odepřít bezdůvodně.
3.3.3 The Institution shall inform the Sponsor in writing if the Investigator is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Poskytovatel bude Zadavatele písemně informovat, pokud bude Zkoušející trvale neschopen Studii provádět.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.3.1 and 3.3.2 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude Zkoušející schopen určit jiného spoluzkoušejícího nebo informovat Zadavatele podle odstavců 3.3.1 a 3.3.2 této Smlouvy, tyto povinnosti splní Poskytovatel.
4. Materials and Equipment	4. Materiály a Vybavení
4.1 Provision of materials by the Sponsor	4.1 Poskytování materiálů Zadavatelem
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator IMP, comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study.	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zdarma Zkoušejícímu Hodnocený léčivý přípravek, komparátor, placebo a dokumenty nezbytné k provádění Studie.
(2) The Sponsor provides on loan and free of charge equipment to the Institution for the duration of the Study, this equipment is listed and defined in a separate Loan Agreement concluded by the Parties (the “ <i>Equipment</i> ”).	(2) Zadavatel zapůjčí a zdarma poskytne Poskytovateli vybavení (dále jako „ <i>Vybavení</i> “) po dobu trvání této Studie, toto vybavení bude uvedeno a definováno v samostatné smlouvě o výpůjčce uzavřené mezi Stranami.
(3) Title and ownership to the Equipment provided for use in performing the applicable Study shall be retained by Sponsor or its designee, and Institution shall return the Equipment to Sponsor or its designee upon the earlier to occur of Sponsor’s request or termination or expiration of the Agreement.	(3) Vlastnický nárok a vlastnictví vybavení poskytnutého pro použití při provádění příslušné Studie si ponechává Zadavatel nebo jeho zástupce a Poskytovatel vrátí Vybavení Zadavateli nebo jeho zástupci po Zadavatelově vyžádání nebo po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy podle toho, co nastane dříve.
(4) As related to the Equipment, Sponsor shall not be responsible for any costs, expenses or liabilities resulting from the negligence, willful misconduct or	(4) Pokud se týče Vybavení, nebude Zadavatel zodpovědný za žádné náklady, výdaje nebo ručení způsobené nedbalostí, úmyslným pochybením nebo

improper use of such Equipment by Institution or Study Team.	nesprávným použitím tohoto Vybavení ze strany Poskytovatele nebo Studijního týmu.
4.1.2 The Institution shall ensure that the Investigator uses the materials provided by the Sponsor under Section 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející bude používat materiály poskytnuté Zadavatelem podle výše uvedeného Bodu 4.1.1 pouze pro účely Studie a v souladu s Protokolem a touto Smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor's property.	4.1.3 Originální formuláře CRF týkající se Studie zůstanou majetkem Zadavatele.
4.2 Receipt and storage of the IMP	4.2 Příjem a skladování Hodnoceného léčivého přípravku
4.2.1 The Institution shall ensure that the Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor. Sponsor will ensure the distribution of the shipment of IMP to the pharmacy of the Institution, where the pharmacist will receive and inspect them (like other shipments – i.e. if it is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements have been fulfilled, then the pharmacist confirms the shipment receipt), the Investigator picks up IMP at the site and is fully responsible for it. The IMP shipment is possible to track in IWRS system Sponsor will arrange the disposal or return of unused drugs at his own expense. Sponsor will arrange IMP delivery to the address: Nemocniční lékárna FN Motol, HVLP Department, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic and mark it with the name of the responsible pharmacist.	4.2.1 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející ověří a potvrdí příjem Hodnoceného léčivého přípravku podpisem příslušné dokumentace poskytnuté Zadavatelem. Zadavatel zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející Hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zásilku je možno sledovat v IWRS systému. Likvidaci nebo vrácení nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, oddělení HVLP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.
4.2.2. The Institution shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted area where the Investigator supervises its distribution.	4.2.2. Poskytovatel zajistí, že Hodnocený léčivý přípravek bude uchováván v místě s omezeným

	přístupem, kde bude Zkoušející dohlížet na jeho vydávání.
4.2.3 If allowed under the Regulations, the Institution may assign some or all of the Investigator's or the Institution's duties under Sections 4.2.1 and 4.2.2 or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.	4.2.3 Pokud toto umožňují Předpisy, Poskytovatel může některé nebo všechny povinnosti Zkoušejícího nebo Poskytovatele podle bodů 4.2.1 a 4.2.2 nebo povinnosti při evidenci Hodnoceného léčivého přípravku stanovené Předpisy delegovat na vhodného lékárníka, na nějž bude Zkoušející nebo Poskytovatel dohlížet.
5. Publication	5. Publikace
5.1 Publication rights	5.1 Publikační práva
5.1.1 The Parties agree that the first Publication of the Study results, if part of a multicenter Publication, shall be coordinated by Sponsor, and will include the results obtained by all Sites involved in the Study.	5.1.1 Smluvní strany souhlasí, že první Publikace výsledků Studie, pokud bude součástí multicentrické Publikace, bude koordinována Zadavatelem a bude zahrnovat výsledky získané všemi Centry podílejícími se na Studii.
5.1.2 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.2 Zkoušející nebo jakýkoliv spoluzkoušející podílející se na Studii bude mít právo zveřejnit informace ohledně Studie prováděné v daném Centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, případně na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter Publication under Section 5.1.1;	(a) po první multicentrické Publikaci podle odstavce 5.1.1,
(b) eighteen (18) months after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) osmnáct (18) měsíců po dokončení či předčasného ukončení Studie ve všech Centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the Publication in writing.	(c) pokud Zadavatel Publikaci písemně schválil.
5.1.3 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a Publication shall be acknowledged in any	5.1.3 Autorství nebo příspěvek kterékoli Strany k přípravě Publikace bude v Publikaci přiznán podle

Publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	jednotných požadavků na rukopisy předkládané k Publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).
5.2 Review of draft Publications by the Sponsor	5.2 Přezkoumání návrhů Publikací ze strany Zadavatele
5.2.1 The Institution acknowledges that the Investigator shall send any draft Publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days (the “ <i>Review Period</i> ”) before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Poskytovatel bere na vědomí, že Zkoušející zašle jakýkoliv návrh Publikace Zadavateli k přezkoumání nejpozději šedesát (60) dnů („ <i>Recenzní lhůta</i> “) před jejím předložením odbornému časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.
5.2.2 The Institution acknowledges that the Investigator shall ensure that the Sponsor’s reasonable comments to a draft Publication are taken into account, provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the Publication.	5.2.2 Poskytovatel bere na vědomí, že Zkoušející zajistí, aby byly zohledněny rozumné připomínky Zadavatele k návrhu Publikace, za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu Publikace.
5.2.3 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its Intellectual Property rights, the Institution ensures that the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor’s written request provided the Investigator received the Sponsor’s request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.3 Aby mohl Zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv Duševního vlastnictví, na písemnou žádost Zadavatele Zkoušející zajistí odložení výše uvedených zaslání k Publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že Zkoušející žádost obdrží před uplynutím Recenzní lhůty. Devadesátidenní (90denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí Recenzní lhůty.
5.2.4 Distribution of summary Study results	5.2.4 Distribuce souhrnu výsledků Studie
Sponsor shall post a lay summary of the results on https://clinicaltrials.gov/ at the end of the Study. Institution shall ensure that the Investigator shall make them available to Study Participants and/or their legal representatives, who request it.	Zadavatel zveřejní na konci Studie laický souhrn výsledků na stránkách https://clinicaltrials.gov/ . Poskytovatel zajistí, aby je Zkoušející zpřístupnil Účastníkům Studie a/nebo jejich zákonným zástupcům, kteří o to požádají
6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorování, audity a inspekce

<p>6.1 Monitoring and audits</p>	<p>6.1 Monitorování a audit</p>
<p>6.1.1 The Institution shall, with a prior notice at least 3 working days in advance, permit Sponsor or its representatives to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.</p>	<p>6.1.1 Poskytovatel po obdržení oznámení minimálně 3 pracovní dny předem umožní Zadavateli nebo jeho zástupcům monitorování a audit průběhu Studie v Centru, a to během běžné pracovní doby. Poskytovatel poskytne Zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a audit mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci Studie podílely.</p>
<p>6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.</p>	<p>6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v Centru po zařazení prvního Účastníka Studie.</p>
<p>6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.</p>	<p>6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace Zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu Osobních údajů Účastníků Studie.</p>
<p>6.2 Inspections by and communication with a competent authority</p>	<p>6.2 Inspekce a komunikace s kompetentním orgánem</p>
<p>6.2.1 The Institution shall, and shall ensure that the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution hereby authorizes the Sponsor to participate in those inspections.</p>	<p>6.2.1 Poskytovatel bude plně spolupracovat s jakýmkoliv kompetentním orgánem, který bude provádět či provádí inspekci Centra v souvislosti se Studii a zajistí, že tak bude činit i Zkoušející. Poskytovatel tímto opravňuje Zadavatele se těchto inspekci účastnit.</p>
<p>6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare in close cooperation any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.</p>	<p>6.2.2 Pokud to bude ve světle okolností vhodné, budou Strany těsně spolupracovat při přípravě na jakoukoliv nadcházející inspekci, při odpovědi na dotaz nebo na inspekční zprávu vypracovanou kompetentním orgánem v souvislosti se Studii.</p>

<p>6.2.3 The Institution shall ensure that the Sponsor is promptly informed about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). It shall provide a copy of those communications to the Sponsor.</p>	<p>6.2.3 Poskytovatel zajistí, že bude neprodleně informován Zadavatel o jakémkoliv sdělení od kompetentního orgánu ohledně Studie (včetně jakékoliv inspekce ze strany kompetentního orgánu) nebo pro něj. Poskytnou kopii těchto sdělení Zadavateli.</p>
<p>6.3 <i>Monitoring, audit and inspection findings</i></p>	<p>6.3 <i>Nálezy z monitorování, auditu a inspekce</i></p>
<p>The Institution shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after it becomes aware of the finding.</p>	<p>Poskytovatel napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezů z monitorování, auditu či inspekce ohledně Studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezů.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Důvěrnost informací</p>
<p>7.1 <i>Institution Confidentiality Obligations</i></p>	<p>7.1 <i>Povinnosti Zdravotnického zařízení týkající se důvěrnosti</i></p>
<p>Institution shall keep Confidential Information in confidence and shall not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution shall be permitted to disclose Confidential Information only to those members of the Study Team who have a need to know and who are bound by obligations of confidentiality that are no less restrictive than the terms and conditions of this Agreement.</p>	<p>Poskytovatel bude uchovávat Důvěrné informace důvěrně a bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Důvěrné informace nezpřístupní žádné třetí straně nebo tyto Důvěrné informace nepoužije pro žádné jiné účely, než je provádění této Smlouvy. Poskytovatel bude moci Důvěrné informace zpřístupnit pouze těm členům Studijního týmu, kteří je potřebují znát a kteří jsou vázáni povinnostmi ochrany důvěrnosti, které nejsou méně přísné než podmínky této Smlouvy.</p>
<p>7.2 <i>Exceptions</i></p>	<p>7.2 <i>Výjimky</i></p>
<p>The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:</p>	<p>Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této Smlouvě se nebudou vztahovat na část Důvěrných informací, které:</p>

<p>7.2.1 is known to Institution prior to disclosure hereunder as evidenced by competent written records;</p>	<p>7.2.1 jsou Poskytovateli známy před zpřístupněním podle této Smlouvy, jak je doloženo příslušnými písemnými záznamy;</p>
<p>7.2.2 is at the time of disclosure hereunder, or thereafter becomes publicly available through no breach of this Agreement by Institution;</p>	<p>7.2.2 jsou v době zpřístupnění podle této Smlouvy veřejně známy, nebo se poté stanou veřejně známými, aniž by došlo k jakémukoli porušení této Smlouvy Poskytovatelem;</p>
<p>7.2.3. was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;</p>	<p>7.2.3. byly před nebo po zpřístupnění podle této Smlouvy oprávněně obdrženy od třetí strany, která má právo takové informace nedůvěrně zpřístupnit;</p>
<p>7.2.4 can be proven to have been independently developed by Institution without the use of, or reference to, Confidential Information;</p>	<p>7.2.4 lze dokázat, že byly nezávisle vytvořeny Poskytovatelem bez použití Důvěrných informací nebo bez vztahu k Důvěrným informacím;</p>
<p>7.2.5 is required by applicable law to be disclosed, provided that Institution gives Sponsor prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.</p>	<p>7.2.5 jejich zpřístupnění je vyžadováno platnými právními předpisy za předpokladu, že Poskytovatel neprodleně poskytne Zadavateli písemné oznámení o tomto požadavku a potřebnou pomoc, tak aby měl Zadavatel příležitost požádat o ochranný příkaz, nebo o důvěrné zacházení s takovými Důvěrnými informacemi a, pokud tento příkaz nezíská, bude pro uspokojení takového požadavku zpřístupněno pouze minimální množství Důvěrných informací.</p>
<p>7.3 Survival of Confidentiality Obligations and Return</p>	<p>7.3 Přetrvávání povinností ochrany důvěrnosti a vracení</p>
<p>The obligations of confidentiality and non-use in this Agreement shall survive for a period of ten (10) years after the termination or expiration of the Agreement. Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of Sponsor, Institution shall return to Sponsor and/or destroy all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof,</p>	<p>Povinnosti ochrany důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této Smlouvě budou přetrvávat po dobu deseti (10) let po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy. Po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy a na základě písemné žádosti Zadavatele Poskytovatel Zadavateli vrátí a/nebo zničí všechny Důvěrné informace v hmatatelné formě, včetně jejich veškerých</p>

<p>except as required to be retained by: (i) applicable law or (ii) Institution's legal department or legal representative, who may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.</p>	<p>kopíí s výjimkou těch, u nichž je požadováno jejich uchování: (i) platnými právními předpisy nebo (ii) právním oddělením nebo právním zástupcem Poskytovatele, jež si mohou uchovat jednu (1) kopii těchto Důvěrných informací pouze pro vymezení rozsahu svých povinností podle této Smlouvy, přičemž v každém případě budou tyto uchované Důvěrné informace uchovány jako důvěrné.</p>
<p>7.4 The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such Publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator's brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with blinded version of this Agreement provided by CRO hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the Publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the Publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the</p>	<p>7.4 Povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto bodě 7 se nevztahují na uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv („zákon o registru smluv“), vyjma jakýchkoliv informací nad rámec takového uveřejnění, zejména informací představujících obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku, jmenovitě popis Studie, rozpočet Studie a veškeré další platební rozpisy nebo ujednání mezi Stranami, data Studie, Protokol Studie, soubor informací pro Zkoušejícího, atd. Strany sjednávají, že uveřejnění této Smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a to nejpozději do 15 dnů od uzavření Smlouvy, přičemž Smlouva bude Poskytovatelem uveřejněna v souladu se zaslepenou verzí této smlouvy poskytnutou CRO zahrnující obsah této Smlouvy v rozsahu modifikovaném pro účely uveřejnění, tj. vyjma informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které mají být z uveřejnění vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. Pokud Zadavatel nebude o uveřejnění Smlouvy vyrozuměn přímo správcem registru, poskytne Poskytovatel Zadavateli bez prodlení potvrzení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv na email: xxx. V případě, že Zadavatel neobdrží ve výše uvedené lhůtě potvrzení o uveřejnění Smlouvy, Strany souhlasí, že Smlouva bude následně uveřejněna</p>

<p>publication of the Agreement in the contracts register to the email: xxx. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with blinded version of this Agreement provided by CRO. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution's failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms.</p>	<p>Zadavatelem, a to v souladu se zaslepenou verzí této smlouvy poskytnutou CRO. Poskytovatel se zavazuje odškodnit Zadavatele za veškeré škody a náklady, které Zadavateli vzniknou v důsledku toho, že Poskytovatel Smlouvu řádně neuveřejnil v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami.</p>
<p>8. Intellectual Property</p>	<p>8. Duševní vlastnictví</p>
<p>8.1 Ownership of Intellectual Property rights</p>	<p>8.1 Vlastnický vztah k právům z Duševního vlastnictví</p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.3, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 Žádná ze Stran nebude s výhradou ustanovení odstavce 5.1.3 používat jméno jiné Strany v jakékoliv formě ve veřejných informacích bez předchozího písemného souhlasu takové Strany.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any Intellectual Property right arising in connection with the Study or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned Intellectual Property rights shall be vested in the Sponsor. If a transfer of rights should not be legally possible, Institution hereby grants the Sponsor the exclusive, transferable, sub-licensable and unrestricted rights, free of charge, to use the work results, including the rights of use to manuscripts, databases, data storage media and images (the "<i>Licenses</i>"). The granted Licenses shall also entail in</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této Smlouvy bude jakékoli právo Duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se Studií, nebo při použití Hodnoceného léčivého přípravku dodaného Zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této Smlouvy výlučným vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel učiní všechna nezbytná opatření k tomu, aby nárok na výše uvedená práva k Duševnímu vlastnictví náležela Zadavateli. Pokud by převedení práv nebylo ze zákona možné, uděluje tímto Poskytovatel Zadavateli zdarma výlučná, přenositelná, dále licencovatelná a neomezená práva používat pracovní výsledky včetně práv k rukopisům, databázím, médiím pro uchování dat a zobrazením ("<i>licence</i>"). Udělené licence budou také znamenat zejména práva reprodukovat, zpracovávat,</p>

collaborators according to the applicable law for any invention transferred to Sponsor.	třetích Stran podle platných právních předpisů za všechny vynálezy převedené na Zadavatele.
8.2.2 The Institution shall ensure that the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its Intellectual Property rights under this Agreement. If the time and effort of the Institution in performing the services under this agreement would be associated with increase of time and financial burden due to a Protocol amendment, the Parties may have the opportunity to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement may provide adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding of this Agreement.	8.2.2 Poskytovatel je dále povinen Zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, a zajistit též součinnost Zkoušejícího, aby Zadavatel mohl plně ochránit svá práva Duševního vlastnictví podle této Smlouvy. Pokud by čas a úsilí Poskytovatele při poskytování služeb dle této Smlouvy bylo spojeno se zvýšenou časovou a finanční zátěží vzhledem k dodatku protokolu, Strany mohou mít příležitost jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě může být stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.
9. Termination	9. Ukončení Smlouvy
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmínky ukončení
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato Smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy Centra po dokončení Studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto Smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP and any other Regulations;	(a) již není možné Studii realizovat v souladu se správnou klinickou praxí a všemi ostatními právními Předpisy;
(b) the clinical Study authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke Studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution breaches any Regulations;	(c) Poskytovatel poruší jakékoli Předpisy;
(d) the Institution fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the	(d) Poskytovatel do Studie nezaregistruje žádného vhodného Účastníka Studie do šesti (6) měsíců od

site initiation visit or cannot complete the Study at the Site in a timely manner;	úvodní návštěvy Centra nebo nebude schopné dokončit Studii v Centru včas;
(e) an absence of the Investigator exceeds fifteen (15) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator's responsibilities will be delegated under Section 3.3 above;	(e) Zkoušející je nepřítomen po dobu delší než patnáct (15) dní a Strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti Zkoušejícího podle bodu 3.3 výše;
(f) the Investigator can no longer fulfill his/her duties under the Agreement and the Institution fails to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(f) Zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této Smlouvy a Poskytovatel nebude schopen v přiměřené době určit vhodnou osobu, která Zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze Stran může tuto Smlouvu vypovědět v případě Zásahu vyšší moci, pokud tato zabrání Straně druhé v plnění této Smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze Stran Smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé Strany.
9.1.5 Sponsor may terminate this Agreement at any time for any other reason than the ones listed above upon thirty (30) days written notice to Institution and considering patients' safety.	9.1.5 Zadavatel může kdykoli a z jakéhokoli jiného důvodu, než jsou uvedeny výše a s ohledem na bezpečnost pacientů ukončit tuto Smlouvu po třiceti (30) dnech od písemného oznámení Poskytovateli
9.1.6 The Agreement may be terminated by the Institution only in case of a patient safety threat reason in connection with participation in the Study.	9.1.6 Smlouva může být ukončena ze strany Poskytovatele jedině z důvodu ohrožení bezpečnosti pacienta v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení.
9.2 Consequences of termination	9.2 Důsledky ukončení
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution shall:	9.2.1 (1) K datu účinnosti ukončení Poskytovatel zajistí že:

(a) stop the recruitment of Study Participants;	(a) zastaví nábor Účastníků Studie, a
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure;	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury Studie; a
(c) refrain from incurring additional costs;	(c) zdrží se generování dalších nákladů; a
(d) return any Materials or Equipment provided by Sponsor and destroy unused medicines provided under Section 4 (“ <i>Materials and Equipment</i> ”); such destruction shall be confirmed in writing by the Institution to Sponsor, and	(d) vrátí jakékoliv Materiály nebo Vybavení poskytnuté Zadavatelem a zničí nepoužité léky poskytnuté podle odstavce 4 („ <i>Materiály a Vybavení</i> “); Poskytovatel potvrdí písemně toto zničení Zadavateli; a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return the documentation related to the Study (with the exception of the source documents/medical records of Study Participants).	(e) pokud není Předpisy vyžadováno jinak, vrátí veškerou dokumentaci související se Studii (s výjimkou zdrojových dokumentů/zdravotních záznamů Účastníků Studie)
(2) The Institution does not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Poskytovatel nemá právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.
9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in Annex 1 , based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	9.2.2 Je-li tato Smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v příloze 1 , a to na základě práce provedené řádně a v souladu s Protokolem. Poskytovatel neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (f) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution.	9.2.3 Je-li Smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (f) a 9.1.3, Zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto Smlouvou do Data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude ve prospěch Poskytovatele vyplaceno.

<p>9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: including, Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping), 13 (Data Protection), 19 (Governing Law and Jurisdiction) and 20.6 (Publicity).</p>	<p>9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po vypršení Smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po předčasném ukončení Smlouvy: včetně bodů 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchovávání dat), 13 (Ochrana osobních údajů), 19 (Rozhodné právo a jurisdikce) a 20.6 (Publicita).</p>
<p>10. Indemnification and Insurance</p>	<p>10. Odškodnění a pojištění</p>
<p>10.1 The Sponsor shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers its liability in accordance with the provisions of § 52 par. 3, letter f) Act. No. 378/2007 Coll., on pharmaceuticals, as amended.</p>	<p>10.1 Zadavatel uzavře a bude v plné platnosti a účinnosti zachovávat pojištění, které kryje jeho odpovědnost v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>10.2 The Institution declares that according to § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care. According to § 45 par. 2 let. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, the insurance must be concluded for the entire period during which the Institution provides health care.</p>	<p>10.2 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>10.3 Subject to the provisions in Section 10.4, Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution, its employees, officers, and directors from and against any Study Participant claims, liabilities, losses, demands, causes of action, judgments, settlements and expenses (including, but not limited to, reasonable legal fees and court costs) (each a “<i>Claim</i>”) for bodily injury directly sustained as a result of administration of the Study Drug in accordance with the terms of the Protocol or any procedures required by the Protocol and this</p>	<p>10.3 Podle ustanovení v bodě 10.4 Zadavatel odškodní a bude chránit Poskytovatele, jeho zaměstnance, úředníky a ředitele před a proti všem stížnostem, ručením, ztrátám, nárokům, soudním řízením, rozsudkům, vyrovnáním a výdajům (zejména přiměřeným právním poplatkům a soudním nákladům) Účastníků Studie (každý samostatně jako „<i>Nárok</i>“) za tělesnou újmu přímo utrpěnou jako důsledek podání Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s podmínkami Protokolu nebo jakýchkoli postupů</p>

<p>Agreement; provided, however, that a) Sponsor shall have no such obligation with respect to Claims arising from an Institution's negligence or willful misconduct in connection with the Study, breach of this Agreement or the Protocol and b) Sponsor shall have sole control of the disposition of such Claim including choice of counsel, any investigation, trial, defense or settlement provided that no settlement shall include an admission of liability on the part of the Institution without the Institution's prior written consent where such consent shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>požadovaných Protokolem a touto Smlouvou, ale za předpokladu, že a) Zadavatel nebude mít žádnou takovou povinnost týkající se Nároků vyplývajících z opomenutí nebo úmyslného pochybení Poskytovatele v souvislosti se Studií, porušením této Smlouvy nebo Protokolu a b) Zadavatel bude mít výlučnou kontrolu nad vyřízením takového Nároku včetně výběru právního zástupce, jakéhokoli vyšetřování, soudního řízení, obhajoby nebo vyrovnání za předpokladu, že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti na straně Poskytovatele bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele, přičemž takový souhlas nesmí být neodůvodněně odpírán.</p>
<p>10.4 Institution shall indemnify and hold harmless Sponsor, (the "<i>Sponsor Indemnitees</i>") from and against any and all third party. Claims relating to or arising out (i) the negligence, fault, omission or improper conduct by Institution, members of Study Team; (ii) failure of Institution, members of Study Team to adhere to Sponsor's written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study (including but not limited to the IMP) or to the terms and conditions of the Protocol or agreed amendments hereto; (iii) failure of Institution, members of Study Team to comply with any Regulations, and (iv) breach of Institution, members of Study Team representations, warranties and covenants. Institution shall not be liable for Claims to the extent such Claims are attributable to Claims for which Sponsor is obligated to indemnify pursuant to Section 10.3.</p>	<p>10.4 Poskytovatel odškodní a bude chránit Zadavatele („<i>Odškodněné osoby Zadavatele</i>“) před a proti Nárokům třetích stran souvisejícím s nebo vznikajícím na základě (i) nedbalosti, chyby, opomenutí nebo neoprávněného jednání Poskytovatele, členů Studijního týmu; (ii) neschopnosti Poskytovatele, členů Studijního týmu dodržovat písemná doporučení a pokyny Zadavatele související s podáním a použitím jakýchkoli léčivých látek zahrnutých ve Studii (zejména Hodnoceného léčivého přípravku) nebo podmínek Protokolu nebo odsouhlasených dodatků této Smlouvy; (iii) nedodržení jakýchkoli právních předpisů Poskytovatelem, členy Studijního týmu a (iv) porušení zastoupení, záruk a ujednání učiněných Poskytovatelem či členy Studijního týmu. Poskytovatel nebude zodpovídat za Nároky, pokud tyto Nároky lze přisoudit k Nárokům, které je Zadavatel podle bodu 10.3 povinen odškodnit.</p>

<p>10.5 Each Party shall promptly notify the other Party in writing of any Claim or potential Claim for which such party may seek indemnification, but in no event more than thirty (30) days after the Party seeking indemnification has knowledge of the Claim or potential Claim. Failure to provide timely notice shall not negate the obligation of the other Party to indemnify except to the extent that the delay in notification resulted in additional damages or claims to the Party seeking indemnification.</p>	<p>10.5 Každá Strana bude neprodleně, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů poté, kdy se Strana žádající odškodnění dozví o Nároku nebo potenciálním Nároku, písemně informovat druhou Stranu o každém Nároku nebo potenciálním Nároku, za který tato Strana může žádat odškodnění. Neposkytnutí včasného oznámení nezruší povinnost druhé Strany odškodnit s výjimkou případů, kdy opožděné oznámení bude mít za následek další újmy nebo Nároky vznesené proti Straně žádající odškodnění.</p>
<p>11. Compensation</p>	<p>11. Odměna</p>
<p>11.1 Compensation</p> <p>Expected total value of compensation is approximately CZK 500,000.00.</p>	<p>11.1 Odměna</p> <p>Předpokládaná celková výše odměny činí přibližně 500.000,- Kč</p>
<p>11.1.1 In consideration of Institution's services under this Agreement, the Sponsor shall pay as set forth in Annex 1 a fee per Study Participant provided that the Institution:</p>	<p>11.1.1 Zadavatel za služby Poskytovatele podle této Smlouvy uhradí dle přílohy 1 pevnou částku za každého Účastníka Studie, za předpokladu, že Poskytovatel:</p>
<p>(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and</p>	<p>(a) posoudil příslušného Účastníka Studie plně v souladu s Protokolem; a</p>
<p>(b) completed accurately and sent all related Case Report Forms to the Sponsor.</p>	<p>(b) přesně vyplnil a odeslal všechny příslušné klinické záznamy subjektů Zadavateli.</p>
<p>11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution shall be prorated as specified in Annex 1.</p>	<p>11.1.2 Pokud je Účastník ze Studie v souladu s Protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená Poskytovateli bude poměrně snížena, jak je uvedeno v příloze 1.</p>
<p>11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT), are included in the amounts stated in Annex 1. All charges</p>	<p>11.1.3 V částkách uvedených v příloze 1 jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované</p>

and/or fees imposed by the Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	bankou Poskytovatele půjdou výhradně na vrub Poskytovateli.
11.2 Invoices	11.2 Faktury
11.2.1 The Institution shall submit all original invoices under this Agreement to the Sponsor or (its representative) for payment as specified in Annex 1 .	11.2.1 Poskytovatel všechny originály faktur vystavených na základě této Smlouvy předloží Zadavateli (nebo jeho zástupci) k proplacení, jak je uvedeno v příloze 1 .
11.2.2 The Institution shall reference the Sponsor as invoicee. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Zadavatel bude na fakturách označován jako fakturovaná Strana (invoicee). Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury Centra.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 , payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.	11.3.1 Není-li v příloze 1 stanoveno jinak, odměna za Účastníky Studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvu, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s Protokolem.
11.3.2 The Sponsor may withhold the payments (or a part thereof) if the Institution has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:	11.3.2 Zadavatel může zadržet platby (nebo jejich část), pokud Poskytovatel nepředalo Studijní údaje v souladu s touto Smlouvou nebo Protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s přílohou 1 za předpokladu, že:
(a) the data provided by the Institution is complete and consistent;	(a) údaje poskytnuté Poskytovatelem budou úplné a konzistentní;
(b) all related data queries are resolved;	(b) budou vyřešeny všechny příslušné dotazy týkající se údajů;

(c) the close-out visit of the Site has been completed; and	(c) proběhla uzavírací návštěva v Centru; a
(d) the Institution has returned any Equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).	(d) Poskytovatel vrátil veškeré Vybavení, materiály a nepoužité léky podle odstavce 9.2.1(d).
11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.	11.3.3 Pokud Zadavatel zjistí jakékoliv porušení Protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost Účastníků Studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se Zadavatel nebo CRO dozvěděli o porušení Protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva Účastníků Studie v rámci této Smlouvy (i v rámci Předpisů) nebo práva Zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.
12. Record and Data Keeping	12. Záznam a uchování dat
The Institution shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study, unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention. Longer retention may be charged according to the valid price list at the Institution upon Sponsor's written approval and execution of a written amendment to the Agreement.	Poskytovatel uchová všechny zásadní dokumenty po dobu stanovenou Předpisy, ne však méně než patnáct (15) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie, pokud Zadavatel neposkytne písemné svolení je zlikvidovat dříve nebo oznámení požadující jejich delší uchování. Delší archivace může být zpoplatněna dle platného ceníku Poskytovatele po písemném souhlasu Zadavatele a po podpisu písemného dodatku ke smlouvě.
13. Data Protection	13. Ochrana osobních údajů
13.1 Additional definitions	13.1 Doplnující definice
All capitalized terms used in this section, unless specifically defined herein, are defined in the GDPR (as implemented by local legislation).	Všechny definované termíny použité v tomto ustanovení, pokud zde není konkrétně definováno jinak, jsou definovány v nařízení GDPR (prováděcími předpisy místní legislativy).

<p>13.2 Obligations of the Parties in Processing Personal Data related to the Study</p>	<p>13.2 Povinnosti Smluvních stran při Zpracování Osobních údajů souvisejících se Studií</p>
<p>13.2.1 The Parties shall Process Personal Data obtained in the context of the Study in accordance with the Regulations and shall assist each other to ensure compliance with the obligations defined in the Regulations.</p>	<p>13.2.1 Smluvní strany budou Zpracovávat Osobní údaje získané v souvislosti se Studií v souladu s Předpisy a budou vzájemně spolupracovat při zajištění dodržování závazků v Předpisech definovaných.</p>
<p>13.2.2 The Parties shall take appropriate organizational and technical measures which are necessary to protect Personal Data Processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or Processing.</p>	<p>13.2.2 Smluvní strany přijmou přiměřená organizační a technická opatření, která jsou potřebná pro ochranu Osobních údajů Zpracovávaných podle této Smlouvy proti náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo Zpracování.</p>
<p>13.2.3 The Parties acknowledge that both the Institution and the Sponsor shall be considered Controllers in the context of the Study in regard to Study Participants Personal Data. The Institution shall be considered Controller with respect to the medical records and any Study Participants Personal Data it Processes other than the Coded Study Data and Sponsor shall be considered Controller with respect to the Coded Study Data. The Institution shall process the Coded Study Data for the purposes of the Study, for only as long as required under Regulations and the written instructions of the Sponsor, in accordance with the Regulations. Institution shall not engage a Processor for the Processing of Coded Study Data or transfer the Coded Study Data to a third country without Sponsor's written authorization. Where Institution is required to Process Coded Study Data differently than Sponsor's instructions by Regulations or, in its opinion, Sponsor's instructions infringe Regulations, it shall immediately inform Sponsor. Personal Data will be transferred by the</p>	<p>13.2.3 Smluvní strany berou na vědomí, že jak Poskytovatel, tak Zadavatel budou v souvislosti se Studií považováni za správce ve smyslu čl. 26 GDPR, pokud jde o Osobní údaje Účastníků Studie. Poskytovatel bude považován za správce, pokud jde o zdravotní záznamy a veškeré Osobní údaje Účastníků Studie, které bude Zpracovávat, odlišné od Kódovaných studijních údajů, a Zadavatel bude považován za správce, pokud jde o Kódované studijní údaje. Poskytovatel bude Zpracovávat Kódované studijní údaje pro účely Studie, pokud to budou vyžadovat Předpisy a písemné pokyny Zadavatele v souladu s Předpisy. Poskytovatel nezapojí Zpracovatele do Zpracování Kódovaných studijních údajů, ani nepřevéde Kódované studijní údaje do třetí země bez písemného souhlasu Zadavatele. Pokud je Poskytovatel povinen Zpracovat Kódované studijní údaje odlišně od pokynů Zadavatele dle Předpisů, nebo pokud dle jeho názoru pokyny Zadavatele porušují Předpisy, je povinen okamžitě informovat Zadavatele. Osobní údaje budou předávány</p>

<p>Institution to Switzerland. The Sponsor, as the controller of the Coded Study Data that is being disclosed to any vendors participating on the Study, has signed Standard Contractual Clauses or other lawful mechanisms of transfer in place with vendors or affiliates locate outside the EEA/Switzerland</p>	<p>poskytovatelem do Švýcarska. Zadavatel, jakožto správce kódovaných studijních údajů, které jsou sdělovány dalším dodavatelům podílejícím se na klinickém hodnocení, podepsal standardní smluvní doložky nebo jiné zákonné mechanismy převodu zavedené s dodavatelem nebo pobočkami se sídlem mimo EHP/Švýcarsko.</p>
<p>13.3 Oversight of the Parties Personnel</p>	<p>13.3 Dohled nad Personálem Smluvních stran</p>
<p>13.3.1 The Parties shall ensure that their respective Personnel engaged in the Processing of Personal Data and, where relevant, in developing tools and/or functionalities that may be used for Personal Data Processing, are informed of the confidential nature of the Personal Data. The Parties shall ensure that Personnel is subject to confidentiality obligations and that these survive the termination of the Personnel engagement.</p>	<p>13.3.1 Smluvní strany zajistí, že jejich příslušný Personál podílející se na Zpracování Osobních údajů a případně na vývoji nástrojů a/nebo funkcionalit, které mohou být používány při Zpracování Osobních údajů, bude informován o důvěrné povaze Osobních údajů. Smluvní strany zajistí, že Personál dodržuje povinnosti ochrany důvěrnosti a že tyto přetrvávají po ukončení závazku Personálu.</p>
<p>13.3.2 The Parties shall ensure that access to Personal Data is limited to those Personnel performing services in accordance with the Agreement.</p>	<p>13.3.2 Smluvní strany zajistí, že přístup k Osobním údajům bude omezen pouze na ten Personál, který provádí služby v souladu se Smlouvou.</p>
<p>13.4 Orders to transfer Personal Data, Personal Data Breach, inspections and audits</p>	<p>13.4 Pravidla pro přenos Osobních údajů, porušení bezpečnosti Osobních údajů, inspekce a auditů</p>
<p>13.4.1 Where the Institution receives a request from a competent court or administrative authority to transfer Personal Data related to the Study, it shall: i) promptly notify the Sponsor of such request; and ii) transfer the Personal Data in a manner which ensures that appropriate technical and administrative security measures to protect confidentiality of Personal Data are in place.</p>	<p>13.4.1 Jestliže Poskytovatel dostane žádost od příslušného soudu nebo správního orgánu předat Osobní údaje související s účastí ve Studii: i) neprodleně bude o této žádosti informovat Zadavatele; a ii) předá Osobní údaje způsobem, který zajistí, že budou uplatněna náležitá technická a administrativní bezpečnostní opatření pro ochranu důvěrnosti Osobních údajů.</p>
<p>13.4.2 As soon as the Institution becomes aware of a Personal Data Breach, it shall notify the Sponsor without undue delay and provide the Sponsor with all the</p>	<p>13.4.2 Jakmile se Poskytovatel dozví o porušení bezpečnosti Osobních údajů, musí to bezodkladně oznámit Zadavateli a poskytnout Zadavateli všechny</p>

<p>relevant information about the nature, scope as well as the measures adopted. Immediately following the notification to the Sponsor of a Personal Data Breach, the Parties shall coordinate with each other to investigate the Personal Data Breach. The Institution agrees to fully cooperate with the Sponsor in the course of the investigation and for the design and implementation of an adequate action plan, in accordance with the Regulations.</p>	<p>relevantní informace o povaze, rozsahu a přijatých opatřeních. Okamžitě po oznámení Zadavateli o porušení bezpečnosti Osobních údajů budou Smluvní strany navzájem koordinovat vyšetřování porušení bezpečnosti Osobních údajů. Poskytovatel souhlasí, že bude v průběhu vyšetřování a při vytváření a zavádění náležitého akčního plánu v souladu s Předpisy plně spolupracovat se Zadavatelem.</p>
<p>13.4.3 Should a Supervisory Authority notify the Institution about the start of an inspection and/or audit, including visits to their facilities, it should notify the Sponsor of this without undue delay, for the adoption of the appropriate measures, if this affects the Processing of Personal Data related to the Study.</p>	<p>13.4.3 Jestliže dozorující orgán ohlásí Poskytovateli zahájení inspekce a/nebo auditu, včetně návštěv jejich zařízení, Poskytovatel by o tom měl bez odkladu informovat Zadavatele, aby byla přijata náležitá opatření, pokud se to bude týkat Zpracovávání Osobních údajů souvisejících se Studii.</p>
<p><i>13.5 Requests to exercise privacy rights or complaints from Study Participants or other Data Subjects</i></p>	<p><i>13.5 Žádosti o uplatnění práv na ochranu soukromí nebo stížností od Účastníků Studie nebo jiných Subjektů údajů</i></p>
<p>The Institution shall immediately inform within a period of five (5) days the Sponsor about any request received from a Data Subject to exercise a privacy right or any complaint received from a Data Subject, in relation to the Study. The Institution shall handle those requests related to Coded Study Data in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.</p>	<p>Poskytovatel bude okamžitě v průběhu pěti (5) dnů informovat Zadavatele o všech žádostech obdržných od Subjektu údajů k uplatnění práv na ochranu soukromí nebo stížnosti přijaté od Subjektu údajů v souvislosti se Studii. Poskytovatel vyřeší žádosti vztahující se ke Kódovaným studijním údajům podle přiměřených pokynů Zadavatele.</p>
<p><i>13.6 Personal Data regarding persons involved in the conduct of the Study and transfer of Personal Data</i></p>	<p><i>13.6 Osobní údaje týkající se osob zapojených do provádění Studie a převod Osobních údajů</i></p>
<p>13.6.1 The Institution shall inform the Data Subjects on their Personal Data Processing based on the privacy notices provided by the Sponsor and shall not involve in the conduct of the Study Data Subjects who have not been duly informed or have expressly objected to such</p>	<p>13.6.1 Poskytovatel bude informovat Subjekty údajů o Zpracování jejich Osobních údajů v souladu s oznámeními o Zpracování Osobních údajů předanými Zadavatelem a nebude do provádění Studie zapojovat Subjekty údajů, které nebyly řádně informovány nebo</p>

Personal Data Processing. In the latter case, the Institution and the Investigator shall inform Sponsor about such objections and collaborate with Sponsor on addressing them.	vyjádřily výslovnou námitku proti takovému Zpracování Osobních údajů. V případě námitek Poskytovatel a Zkoušející o těchto informují Zadavatele a ve spolupráci se Zadavatelem je vyřeší.
13.6.2 The Parties agree that any transfer of Personal Data to a third country shall be done lawfully.	13.6.2 Smluvní strany souhlasí s tím, že každý převod Osobních údajů do třetí země musí být proveden v souladu se zákonem.
14. Notices	14. Vyrozumění
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows:	Jakékoliv vyrozumění podle této Smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu:
If to the Institution:	Pokud je určeno Poskytovateli:
Faculty Hospital in Motol, V Úvalu 84/1, 150 06 Prague 5, Czech Republic xxx	Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, Česká republika xxx
If to the Sponsor:	Zadavatel:
Celgene International II S.à.r.l. Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Switzerland Attention: Associate Director Site Contracts With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address.	Celgene International II S.à.r.l. Route de Perreux 1, 2017 Boudry, Švýcarsko k rukám: Associate Director Site Contracts S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)
15. Relationship between the Parties	15. Vztahy mezi Stranami
15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution on the other hand.	15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této Smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah

	zastoupení mezi Zadavatelem na straně jedné a Poskytovatelem na straně druhé.
15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	15.2 Žádná ze Stran nemá pravomoc zavazovat Stranu druhou a ani zástupce druhé Strany.
16. Assignment and delegation of responsibilities	16. Postoupení a delegování povinností
16.1 The Institution may not assign its rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 Poskytovatel nesmí postoupit svá práva nebo povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution shall not delegate any of its responsibilities under this Agreement to a third party or a subcontractor without the Sponsor's prior written consent. Notwithstanding, the Institution shall remain fully liable to the Sponsor for any acts of omissions of the third party or subcontractor, including any non-compliance of the obligations included in this Agreement and / or the infringement of the Applicable Law, including, but not limited to the applicable data protection laws.	16.2 Pokud nebude v této Smlouvě uvedeno jinak, Poskytovatel nebude delegovat žádnou ze svých povinností podle této Smlouvy na třetí stranu nebo subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené zůstane Poskytovatel plně odpovědný vůči Zadavateli za všechna opomenutí třetí strany nebo subdodavatele včetně jakéhokoli porušení povinností obsažených v této Smlouvě a/nebo porušení příslušných právních předpisů, zejména práva rozhodného pro ochranu Osobních údajů.
16.3 This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor's Affiliates, successors and assignees.	16.3 Tato Smlouva bude sloužit ku prospěchu poboček, právních nástupců a postupníků Zadavatele.
17. Force Majeure	17. Vyšší moc
Any Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure shall not be held liable for breach of contract if that Party:	Jakákoli Strana, která nebude schopna tuto Smlouvu plnit v důsledku Zásahu vyšší moci, nenes odpovědnost za porušení Smlouvy, pokud tato Strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) bude informovat druhou Stranu co nejdříve o své neschopnosti plnit tuto Smlouvu a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.

18. Waiver	18. Vzdání se práv
The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutečnost, že některá Strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této Smlouvy nebo Předpisů, neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a jurisdikce
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato Smlouva se řídí právním řádem České republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí na smírné vyřešení jakéhokoliv sporu týkajícího se této Smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the substantive and territorial competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které Strany nedokážou vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy věcně a místně příslušným soudům v České republice.
20. Miscellaneous	20. Různé
20.1 Severability	20.1 Oddělitelnost
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy žádným způsobem neovlivní platnost jakéhokoliv jiného ustanovení této Smlouvy.
20.2 Language	20.2 Jazyk
If there is a discrepancy between the English and the Czech versions of this Agreement, the actual intention of the parties shall be established by a good faith interpretation considering both versions. In case a discrepancy cannot be resolved by such interpretation, the Czech version shall prevail.	V případě rozporu mezi anglickou a českou verzí této Smlouvy je třeba v dobré víře zjistit skutečný úmysl Smluvních stran na základě výkladu obou verzí. V případě, že takový výklad rozpor nevyřeší, přednost má česká verze.
20.3 Entire Agreement - Amendments	20.3 Úplnost Smlouvy a dodatky

<p>20.3.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties, on the subject matter and supersedes all prior negotiations, contracts, agreements and understandings, whether oral or written, relating to the Study.</p>	<p>20.3.1 Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje veškerá předchozí související ujednání mezi Stranami týkající se této věci a nahrazuje všechna předchozí ujednání, Smlouvy, dohody a úmluvy, ať ústní nebo písemné, související se Studií.</p>
<p>20.3.2 Any amendments, alterations or variations to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by duly authorized representative(s) of the Parties.</p>	<p>20.3.2 Jakékoli dodatky, úpravy nebo obměny této Smlouvy budou závazné pouze v případě, že mají písemnou podobu a budou podepsány plně oprávněnými zmocněnci Smluvních stran.</p>
<p>20.4 Counterparts</p>	<p>20.4 Stejnopisy</p>
<p>The Parties hereby agree that this Agreement will be executed in 3 (three) counterparts and all such counterparts shall constitute one agreement, binding upon each Party. Each Party and the Investigator receives one counterpart. The Agreement may be executed in counterparts and via electronic signature, which shall have the same effect as a wet signature in a physical counterpart, each of which shall be deemed to be an original, and all of such counterparts or electronically signed documents shall together constitute one and the same Agreement.</p>	<p>Smluvní strany tímto souhlasí, že tato Smlouva bude vyhotovena ve 3 (třech) stejnopisech a každý takový stejnopis bude tvořit jednu Smlouvu závaznou pro každou Smluvní stranu. Po jednom stejnopisu obdrží každá Smluvní strana a Zkoušející. Smlouva může být uzavřena ve stejnopisech a prostřednictvím elektronického podpisu, který má stejný účinek jako manuální podpis ve fyzickém vyhotovení, přičemž každý z nich je považován za originál, a všechna tato vyhotovení nebo elektronicky podepsané dokumenty společně tvoří jednu a tutéž smlouvu.</p>
<p>20.5 Publicity</p>	<p>20.5 Publicita</p>

<p>Institution agrees, and shall ensure that members of Study Team agree not use the name, logos, marks or trade names of the Sponsor (or its Affiliates) including, without limitation, in any press release or oral or written public announcement, or in the promotion of any product, work performed under this Agreement or the relationship between the Parties created by it without the prior written consent of Sponsor. Nothing shall prevent Institution, from complying with its obligations under public health laws to report information to competent safety or health authorities. The obligations in this section shall survive expiration or termination of the Agreement.</p>	<p>Poskytovatel souhlasí a zajistí, že členové Studijních týmů budou souhlasit, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nepoužijí jméno, loga, značky nebo obchodní názvy Zadavatele (nebo jeho poboček) zejména v žádné tiskové zprávě nebo ústním nebo písemném oznámení nebo při propagaci jakéhokoli produktu, práce provedené podle této Smlouvy nebo na základě vztahu tímto vytvořeným mezi Smluvními stranami. Nic nezabrání Poskytovateli ani Zadavateli dodržovat své povinnosti podle právních předpisů o veřejném zdraví, týkajících se hlášení informací kompetentním bezpečnostním nebo zdravotním úřadům. Povinnosti v tomto bodě zůstanou v účinnosti po vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy.</p>
--	--

Executed by the authorized representatives of the Parties:	Podepsáno zmocněnými zástupci Stran:
--	--------------------------------------

PPD Czech Republic, s.r.o. in the name of / ve jménu

CELGENE INTERNATIONAL II SARL

Fakultní nemocnice Motol

Signature / Podpis:

Signature / Podpis:

Name / Jméno:

xxx

Name / Jméno:

Title / Funkce:

On the basis of mandate/ na základě pověření_

Title / Funkce:

Date / Datum:

Date / Datum:

The undersigned **xxx** as an Investigator, I certify that I have read the Agreement and relevant documentation for the Study and undertake to ensure compliance with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the Study in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to keep it confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this Study. As Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly the CRO) will / will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial information relating, inter alia, to the reward received, and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, or to provide them to ethics committees and state authorities and I undertake to secure this consent from Sub-Investigators and other members of the study team./ Níže podepsaná **xxx** jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti e Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.:

INVESTIGATOR

Signature: _____

Title: Investigator _____

Date: _____

ANNEX 1	PŘÍLOHA 1
BUDGET AND PAYMENT TERMS & CONDITIONS	ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY

xxx

ANNEX 2	PŘÍLOHA 2
TIMELINES	ČASOVÉ HARMONOGRAMY

xxx