

| <p style="text-align: center;">SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p> | <p style="text-align: center;">CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> |
|---|--|
| <p>Mezi</p> | <p>Between</p> |
| <p>PPD Investigator Services LLC se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>(dále jen “CRO”) jednající svým jménem a jako nezávislý subjekt jménem Zadavatele</p> <p>a</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd se sídlem: Grenzacherstrasse 124 4070 Basilej, Švýcarsko]] DIČ: CHE-116.267.986 (dále jen „Zadavatel“)</p> | <p>PPD Investigator Services LLC with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA</p> <p>(hereinafter referred to as the “CRO”) on its behalf and as an independent contractor on behalf of Sponsor</p> <p>and</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd Registered office: Grenzacherstrasse 124 4070 Basel, Switzerland VAT No.: CHE-116.267.986</p> <p>(hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p> |
| <p>A</p> | <p>AND</p> |
| <p>Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika IČO: 00098892 DIČ: CZ00098892 zastoupena: XXX</p> <p>(dále jen „Centrum“)</p> | <p>Faculty Hospital Olomouc] with its registered seat at: I.P.Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic] ID No.: 00098892 VAT No.: CZ00098892 Represented by: XXX</p> <p>(hereinafter referred to as the “Center”)</p> |
| <p>A</p> | <p>AND</p> |
| <p>XXX (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p> | <p>XXX (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p> |
| <p>(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneři“)</p> | <p>(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)</p> |
| <p>uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), (dále jen „Smlouva“):</p> | <p>entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)</p> |
| <p style="text-align: center;">Preamble</p> | <p style="text-align: center;">Preamble</p> |

| | |
|---|--|
| <p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel, prostřednictvím CRO požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem XXX (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem „XXX“ s číslem XXX (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. XXX který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem/CRO a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).</p> | <p>WHEREAS, the Sponsor, through CRO, asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug XXX (hereinafter called the “Study Drug”) named “XXX” with the number XXX (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no XXX which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor/CRO and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).</p> |
| <p>VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,</p> | <p>WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.</p> |
| <p>PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:</p> | <p>THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 1 – Předmět Smlouvy</p> | <p style="text-align: center;">Article 1 – Subject of the Agreement</p> |
| <p>1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele/CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele/CRO k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p> | <p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor/CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor/CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů</p> | <p style="text-align: center;">Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p> |
| <p>2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a</p> | <p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and</p> |

| | |
|--|---|
| <p>s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarační; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie. V případě konfliktu mezi protokolem a touto Smlouvou se budou všechny klinické záležitosti řídit podmínkami protokolu a všechny ostatní záležitosti se budou řídit podmínkami Smlouvy</p> | <p>efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study. In the event of a conflict between the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol will control with regard to all clinical matters and the terms of the Agreement will govern for all other matters.</p> |
| <p>2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím a osob podílejících se na provádění studie (dále „Členové studijního týmu“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.</p> | <p>2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators and persons who perform the Study in the Center (hereinafter referred as “Study Team Members”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.</p> |
| <p>2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele/CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak.</p> | <p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor/CRO with relationship to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise.</p> |
| <p>2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“)) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy a protokolu. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu</p> | <p>2.4 The Center shall allow, and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement and the Protocol. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are</p> |

| | |
|--|--|
| <p>jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem/CRO (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel/CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel/CRO domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel/CRO zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel prostřednictvím CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.</p> | <p>appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor/CRO (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor/CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor/CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor/CRO in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor, through CRO, shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.</p> |
| <p>2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem/CRO.</p> | <p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor/CRO.</p> |
| <p>2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele/CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele/CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:</p> | <p>2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor/CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's/CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:</p> |
| <p>2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem</p> | <p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested</p> |

| | |
|--|--|
| <p>k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a</p> | <p>services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance of the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and</p> |
| <p>2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.</p> | <p>2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.</p> |
| <p>2.6.3 Centrum a Hlavní zkoušející každý zvlášť prohlašuje a zaručuje, že (i) bude jednat a bude vyžadovat od všech osob nebo subjektů provádějících jakoukoli část služeb týkajících se Studie, aby jednaly v souladu s veškerými příslušnými zákony, pravidly a předpisy, (ii) zajistí vedení a dohled nad všemi službami prováděnými v souvislosti se Studií, (iii) bude zaznamenávat přiřazené funkce a odpovědnosti Členů studijního týmu.</p> | <p>2.6.3 The Center and Principal Investigator each represent and warrant that it/she/he shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Study conduct services to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, (ii) provide oversight and supervision of all Study conduct services, and (iii) document the roles and responsibilities of Study Team Members.</p> |
| <p>2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:</p> | <p>2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:</p> |
| <p>2.7.1 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je den iniciační návštěvy na centru (XXX) a předpokládané ukončení v XXX . Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p> | <p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on the date of SIV at the Center (XXX) and to be completed in XXX . Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p> |
| <p>2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel/CRO může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů</p> | <p>2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor/CRO may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal</p> |

| | |
|--|---|
| <p>hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného písemného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.</p> | <p>Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant written instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.</p> |
| <p>2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených na Centru jsou XXX</p> | <p>2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol. The expected number of subjects to be enrolled in the Center is XXX</p> |
| <p>2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli/CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení Centra. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele/CRO nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem/CRO za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při jejich změně a</p> | <p>2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor/CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate Center facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor/CRO or any of the Sponsor's/CRO's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>jeden rok po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.</p> | <p>Study and one year after completion of the Study. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p> |
| <p>2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli/CRO, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli/CRO a/nebo etickým komisím či regulatorním orgánům. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem/CRO. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou a právní odpovědností Smluvních partnerů.</p> | <p>2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor/CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor/CRO and/or ethics committees or Regulatory Authorities. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor/CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects’ medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p> |
| <p>2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý</p> | <p>2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“Act on Medicinal Products”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech</p> |

| | |
|---|--|
| <p>přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušeni Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p> | <p>Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.</p> |
| <p>2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele/CRO (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem/CRO o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele/CRO bez zbytečného odkladu.</p> | <p>2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor/CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor/CRO. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor/CRO without undue delay.</p> |
| <p>2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem/CRO, jsou-li takové.</p> | <p>2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor/CRO, if applicable.</p> |
| <p>2.14 během a po skončení Studie zavazují předložit Zadavateli/CRO v rozsahu, který není platným zákonem zakázán veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo</p> | <p>2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall, to the extent not prohibited by the applicable law, submit to the Sponsor/CRO all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any</p> |

| | |
|--|---|
| <p>příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p> | <p>consent or authorization or safety- related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.</p> |
| <p>2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel/CRO likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.</p> | <p>2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor/CRO requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.</p> |
| <p>2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem/CRO podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.</p> | <p>2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor/CRO under this Agreement.</p> |
| <p>2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře</p> | <p>2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or</p> |

| | |
|--|--|
| <p>a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli/CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.</p> | <p>for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor/CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p> |
| <p>2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p> | <p>2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p> |
| <p>2.19 Kdykoli o to Zadavatel/CRO požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p> | <p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's/CRO's request.</p> |
| <p>2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do pěti (5) pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli/CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel/CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než deset (10) pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel/CRO oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli/CRO</p> | <p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor/CRO so that the Sponsor/CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor/CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor/CRO shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working</p> |

| | |
|---|---|
| <p>přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli/CRO anebo na požádání Zadavatele/CRO zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pět) pracovních dnů. Zadavatel/CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele/CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.</p> | <p>days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor/CRO or destroyed upon the Sponsor's/CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor/CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's/CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by username and password.</p> |
| <p>2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli/CRO jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli/CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p> | <p>2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor/CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor/CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p> |
| <p>2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními</p> | <p>2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a</p> |

| | |
|---|---|
| <p>předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Nevyzvedne-li si Zadavatel uchovanou dokumentaci po uplynutí uvedené lhůty na svůj náklad v Centru nejpozději do 60 dnů od zaslání výzvy k vyzvednutí dokumentace, je Centrum oprávněno přistoupit ke skartaci dokumentů, nebude-li to vylučovat platné právní předpisy a poskytne Zadavateli důkaz o takové likvidaci.</p> | <p>suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises. If the Sponsor does not collect the stored documentation at its expense from the Center after the expiration of this period no later than 60 days from the sending of the invitation to collect the documentation, the Center is entitled to shred the documents, unless this is precluded by applicable law and provide Sponsor with evidence of such destruction.</p> |
| <p>2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele/CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze. Zadavatel odpovídá za to, že osoby provádějící monitoring či audit Studie budou ve smyslu vyhl. č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále též jen vyhl. č. 226/2008 Sb.), pro svou činnost dostatečně kvalifikovány a že v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu budou řádně dodržovat veškeré své povinnosti dle vyhl. č. 226/2008 Sb., mimo jiné též závazek mlčenlivosti o všech skutečnostech, o kterých se</p> | <p>2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor/CRO. The Sponsor is responsible for ensuring that the persons performing the monitoring or audit of the Study will, in the sense of Decree no. No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trial of medicinal products, as amended (hereinafter also Decree No. 226/2008 Coll.), sufficiently qualified for their activities and that in connection with the implementation monitoring or audit will duly comply with all their obligations under Reg. No. 226/2008 Coll., among other things also the obligation of</p> |

| | |
|--|--|
| <p>v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu dozvěděly, a to v rozsahu stanoveném platnými právními předpisy</p> | <p>confidentiality about all facts of which they learned in connection with the implementation of monitoring or audit, to the extent specified by applicable legislation</p> |
| <p>2.24 Zadavatel/CRO a státní orgány, jako je např. Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“), Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel/CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem/CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli/CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem/CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p> | <p>2.24 The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example Státní ústav pro kontrolu léčiv (“SÚKL”), the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. The Sponsor/CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor/CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor/CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p> |
| <p>2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni v rozsahu, který není platným zákonem zakázán informovat Zadavatele/CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují v rozsahu, který není platným zákonem zakázán umožnit, aby Zadavatel/CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni</p> | <p>2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners, to the extent not prohibited by the applicable law, must inform the Sponsor/CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall, to the extent not prohibited by the applicable law, allow the Sponsor/CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the</p> |

| | |
|--|---|
| <p>odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem/CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.</p> | <p>Sponsor/CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.</p> |
| <p>2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí po řádném dotazu ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele/CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či některému z Členů studijního týmu. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli/CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli/CRO.</p> | <p>2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, upon due inquiry, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor/CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or Study Team Member. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor/CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor/CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.</p> |
| <p>2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o</p> | <p>2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the</p> |

| | |
|--|--|
| <p>této skutečnosti informovat Zadavatele/CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel/CRO má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel/CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel/CRO je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele/CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.</p> | <p>Sponsor/CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor/CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor/CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.</p> |
| <p>2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele/CRO na email/ telefon přiděleného monitora v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p> | <p>2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor/CRO to email/phone of assigned CRA, directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p> |
| <p>2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem/CRO nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele/CRO vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele/CRO na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele/CRO vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p> | <p>2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor/CRO or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's/CRO's rights and to perform any of the Sponsor's/CRO's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor/CRO, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's/CRO's rights and to perform the Sponsor's/CRO's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>2.30 Smluvní partneri se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly, protokolem a zásadami Zadavatele týkajícími se trvalého přístupu k lékům.</p> | <p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules, the Protocol, and Sponsor's policies on continued access to drug.</p> |
| <p>2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli/CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p> | <p>2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor/CRO upon the request of the Sponsor/CRO.</p> |
| <p>Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele</p> | <p>Article 3 – Obligations of the Sponsor</p> |
| <p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele/CRO ve vztahu ke Studii jsou:</p> | <p>3.1 The Sponsor's/CRO's contact persons regarding the Study are:</p> |
| <p>aktuální přidělený monitor na straně CRO</p> | <p>current assigned CRA at CRO</p> |
| <p>nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu. Smluvní strany souhlasí, že v případě změny monitora Studie není potřebné uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě.</p> | <p>or any other person announced to the Principal Investigator. The Parties agree that in the event of a change in the Study Monitor, it is not necessary to enter into a written amendment to the Agreement.</p> |
| <p>3.2. Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím CRO, Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.</p> | <p>3.2 The Sponsor agrees, through CRO, to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.</p> |
| <p>3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:</p> | <p>3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:</p> |
| <p>Lékárna FNOL Fakultní nemocnice Olomouc</p> | <p>Pharmacy (Lékárna) FNOL Fakultní nemocnice Olomouc</p> |

| | |
|---|--|
| I.P.Pavlova 6 779 00 Olomouc Česká republika | I.P.Pavlova 6 779 00 Olomouc Czech Republic |
| 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prostřednictvím CRO, prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra. | 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor, through CRO, declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met. |
| 3.5. Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím CRO, poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu. | 3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay through CRO. |
| Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím CRO, poskytnout Smluvním partnerům tablet pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli. Bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. | 3.6 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with tablet, through CRO, for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed. The separate Equipment Loan Agreement will be concluded. |
| Čl. 4 – Odměna | Article 4 – Remuneration |
| 4.1. | 4.1 |
| Zadavatel se zavazuje zaplatit Centru za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, prostřednictvím CRO, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1. Předpokládaná výše odměny činí 220.786,- Kč/ pacient za povinné studijní cykly včetně souvisejících služeb lékárny bez volitelných služeb a paušálních plateb. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem/CRO. Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO oznámí Centru, až | For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration, through CRO, in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. The anticipated remuneration amount is CZK 220,786.00/ patient for mandatory study cycles, including related pharmacy services without optional services and flat rates. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the |

| | |
|---|--|
| <p>takovou dohodu uzavřou. Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu jsou sami zodpovědní za řádné zdanění této odměny.</p> | <p>Sponsor/CRO. The Principal Investigator and the Sponsor/CRO shall notify the Center about such agreement. The Principal Investigator and the Study Team Members are responsible for the proper taxation of this remuneration</p> |
| <p>4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem/CRO, ledaže je předem písemně schváli Zadavatel.</p> | <p>4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor/CRO, unless approved in advance by the Sponsor in writing.</p> |
| <p>4.3. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel/CRO může zveřejnit na své centrální webové stránce a/nebo na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele/CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel, prostřednictvím CRO, uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel, prostřednictvím CRO, uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel/CRO zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté mezi Zadavatelem/CRO a Centrem.</p> | <p>4.3 The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO may disclose on their central website and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor, through CRO, covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor, through CRO, covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “Agreements Register Act”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form agreed between Sponsor/CRO and Center.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>4.4 Smluvní strany se dohodly, že kompenzace vyplácená podle této Smlouvy je spravedlivá tržní hodnota za poskytované služby a že nejsou poskytovány žádné platby za účelem přiměnění kohokoli k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů. Smluvní partneri dále nebudou (i) účtovat žádnému pacientovi, pojistiteli nebo vládní agentuře žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytované nebo hrazené Zadavatelem nebo jeho jménem, nebo (ii) poskytovat žádné peníze nebo hodnotné položky jakémukoli vládnímu úředníkovi nebo zástupci, aby nesprávně ovlivňoval vládní opatření.</p> | <p>4.4 The Parties agree that the compensation being paid hereunder is fair market value for the services being provided, and that no payments are being provided for the purpose of inducing anyone to purchase or prescribe any drugs, devices or products. In addition, Contracting Partners shall not (i) bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by, or on behalf of, Sponsor, or (ii) provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 5 – Práva k výsledkům</p> | <p style="text-align: center;">Article 5 – Rights to Results</p> |
| <p>5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu nebo třetí stranou nasmlouvanou Smluvními partnery v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Postoupení vlastnických práv Smluvních partnerů k Výsledkům Zadavateli bude bez další kompenzace Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva. Smluvní partneri, zaměstnanci Centra nebo jiné strany zahrnuté do Studie Smluvními partnery nezískají žádný nárok na stávající vynálezy, technologie nebo jiné duševní vlastnictví Zadavatele.</p> | <p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members or third party contracted by Contracting Partners in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The Contracting Partners’ assignment of proprietary rights to the Results to the Sponsor shall be without additional compensation to the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement. Contracting Partners, employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall not gain any interest in the existing inventions, technologies or other intellectual property of Sponsor.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn ji použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.</p> | <p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p> |
| <p>5.3. Smluvní partneři zajistí, aby všechna práva duševního vlastnictví k Výsledkům byla zákonně postoupitelná Zadavateli. V nepravděpodobném případě, že Smluvní partneři nebudou moci zákonně postoupit práva duševního vlastnictví k Výsledkům Zadavateli, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. V takovém případě bude udělení výlučné licence Smluvními partnery Zadavateli bez další kompenzace k odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.</p> | <p>5.3 Contracting Partners shall ensure that all intellectual property rights to Results are legally assignable to the Sponsor. In the unlikely event that Contracting Partners are unable to legally assign intellectual property rights to Results to Sponsor, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. In that event, the Contracting Partners' grant of the exclusive license to Sponsor shall be without additional compensation to the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p> |
| <p>5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.</p> | <p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.</p> |
| <p>5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky, učiněné Hlavním zkoušejícím, Členy studijního týmu nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění</p> | <p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results made by Principal Investigator, Study Team Members or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.</p> | |
| <p>5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Výsledky svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby Členové studijního týmu a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytlí taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, které vzniknou ze Studie.</p> | <p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Results under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have Study Team Members and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.</p> |
| <p>5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Udělení této exkluzivní licence Smluvních partnerů Zadavateli bude bez další kompenzace k odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. Členové studijního týmu a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie,</p> | <p>5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The Contracting Partners' grant of this exclusive license to the Sponsor shall be without additional compensation to the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. Study Team Members and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The</p> |

| | |
|--|---|
| <p>umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.</p> | <p>Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.</p> |
| <p>5.8 Smluvní partneři mohou zveřejnit Výsledky vytvořené v Centru v publikacích v souladu s článkem 7 níže, mohou tyto Výsledky použít pro interní nekomerční výzkumné účely a po zveřejnění Výsledků v souladu s článkem 7, mohou tyto Výsledky použít pro vzdělávací účely. Takové použití je povoleno pouze Smluvním partnerům.</p> | <p>5.8 The Contracting Partners, may disclose Results created at the Center in publications in accordance with Article 7 below, may use such Results for internal non-commercial research and following publication of the Results in accordance with Article 7, may use such Results for educational purposes. Such use is permitted solely for the Contracting Partners.</p> |
| <p>Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti</p> | <p>Article 6 – Confidentiality</p> |
| <p>6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi daty, informacemi a materiálem přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s daty, informacemi a materiálem vytvořenými v této Studii, včetně Výsledků (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nepřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní strany se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními stranami prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.</p> | <p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all data, information and materials received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as data, information, and materials generated in the Study, including the Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Parties agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Parties to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.</p> | <p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.</p> |
| <p>6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.</p> | <p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p> |
| <p>6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele/CRO a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.</p> | <p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.</p> |
| <p>6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy</p> | <p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement</p> |

| | |
|---|--|
| zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy. | shall remain in effect even after this Agreement is terminated. |
| 6.6.Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele/CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli. Centrum si ponechá 1 kopii Důvěrných informací Zadavatele pro potřeby archivace. | 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor/CRO. The site keeps 1 copy of Confidential information for filing purposes. |
| 6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii. | 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study. |
| 6.8.Zadavatel/CRO se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, mimo Důvěrné informace, které Centrum označí písemně jako skutečnosti důvěrné. | 6.8 The Sponsor/CRO agrees not to disclose any fact, outside of the Confidential Information that the Center designates, in writing, as confidential. |
| Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení | Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements |
| 7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování: | 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms: |
| 7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „ Publikace “) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat. | 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “ Publication ”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it. |
| 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři | 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners |

| | |
|--|--|
| <p>se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p> | <p>agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p> |
| <p>7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do osmnácti (18) měsíců od celkovém dokončení multicentrické Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.</p> | <p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within eighteen (18) months of the completion of the overall multi-center Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p> |
| <p>7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.</p> | <p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.</p> |
| <p>7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.</p> | <p>7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p> |
| <p>7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Výsledek, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a</p> | <p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Results, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and</p> |

| | |
|--|--|
| <p>podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.</p> | <p>filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p> |
| <p>7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p> | <p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p> |
| <p>7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.</p> | <p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.</p> |
| <p>7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.</p> | <p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p> |
| <p>7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení,</p> | <p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post</p> |

| | |
|--|--|
| <p>dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění Výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.</p> | <p>information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p> |
| <p>7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.</p> | <p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.</p> |
| <p>7.6 Názvy Smluvních stran nesmí být používány v žádném reklamním či jiném materiálu bez předchozího písemného schválení dotčených Smluvních stran. Bez ohledu na uvedené si Centrum vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách xxx bez předchozího souhlasu Zadavatele</p> | <p>7.6 The names of Contracting Parties of the Sponsor/CRO may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the prior written authorization of Contracting Parties. Notwithstanding the above, the Center reserves the right to state the name of the Sponsor and the protocol number on its website xxx without the Sponsor's prior consent.</p> |
| <p>Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění</p> | <p>Article 8 – Liability and Indemnity</p> |
| <p>8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli/CRO nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.</p> | <p>8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor/CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any Study Team Members or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.</p> |
| <p>8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně</p> | <p>8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the</p> |

| | |
|---|---|
| <p>újmami nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmami na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:</p> | <p>“Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p> |
| <p>8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana a/ nebo její členové studijního týmu nejednali v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p> | <p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party and/or its Study Team Members to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p> |
| <p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany a/ nebo jejích členů studijního týmu; a/nebo</p> | <p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party and/or its Study Team Members; and/or</p> |
| <p>8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany a/ nebo jejích členů studijního týmu.</p> | <p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party and/or its Study Team Members.</p> |
| <p>8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmami vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p> | <p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p> |
| <p>8.4 Právo Smluvních partnerů a/ nebo jejích členů studijního týmu na náhradu újmami dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmami poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3,</p> | <p>8.4 The Contracting Partners and/or its Study Team Members shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if</p> |

| | |
|---|--|
| <p>pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy;</p> | <p>the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p> |
| <p>8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele/CRO o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli/CRO, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p> | <p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor/CRO in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor/CRO to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p> |
| <p>8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem/CRO a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také u Členů studijního týmu; a</p> | <p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees/Study Team Members to cooperate, with the Sponsor/CRO and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p> |
| <p>8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele/CRO.</p> | <p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor/CRO.</p> |
| <p>Čl. 9 – Pojištění</p> | <p>Article 9 – Insurance</p> |
| <p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst.</p> | <p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f)</p> |

| | |
|---|---|
| <p>3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p> | <p>of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.</p> |
| <p>Čl. 10 Ochrana a zpřístupnění osobních údajů</p> | <p>10. Personal Data Protection and Disclosure</p> |
| <p>10.1 <u>Definice</u></p> <p>„Zákony na ochranu osobních údajů“ znamenají všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „Nařízení“); (b) kteréhokoliv právního předpisu zajišťujícího provedení tohoto Nařízení; nebo (c) jakéhokoliv jiného zákona v rámci kterékoliv soudní pravomoci, ať již platného v současnosti nebo v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kterékoliv strany této smlouvy.</p> <p>„Osobní údaje“, „Zpracování“, „Správce“, „Zpracovatel“ a „Subjekt údajů“ mají stejný význam jako v Nařízení a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.</p> | <p>10.1 <u>Definitions</u></p> <p>“Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”); (b) any legislation transposing the Regulation; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.</p> <p>“Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.</p> |
| <p>10.2 <u>Soulad</u></p> <p>Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-GCP).</p> | <p>10.2 <u>Compliance</u></p> <p>The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).</p> |
| <p>10.3 <u>Odpovědnosti podle Nařízení</u></p> <p>Centrum a Zadavatel jsou považováni za nezávislé Správce; Centrum je považováno za</p> | <p>10.3 <u>Responsibilities under the Regulation</u></p> <p>The Center and the Sponsor are independent Controllers; the Center is Controller in respect</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Správce ve vztahu k účelu poskytování zdravotní péče subjektům, Zadavatel je považován za Správce ve vztahu k účelu provádění Studie. CRO je považována za Zpracovatele vykonávající zpracování pro Zadavatele.</p> <p>Informace, které musejí být subjektům údajů poskytnuty podle článku 13 Nařízení zařadí Zadavatel do formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení. K zajištění zákonnosti zpracování osobních údajů získá Centrum od subjektů údajů veškeré potřebné informované souhlasy.</p> | <p>to the purpose of providing medical care to subjects, the Sponsor is Controller in respect to the purpose of conducting the Study. CRO is a Processor to the Sponsor.</p> <p>Sponsor shall include the information that must be provided to Data Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Center shall gain necessary informed consents from Data Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.</p> |
| <p>10.4 <u>Bezpečnost informací</u></p> <p>Všechny smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací, jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje předem zavázaly mlčenlivostí, pokud se na ně tato povinnost nevztahuje již ze zákona. Zejména pak bude Centrum uplatňovat přísnou kontrolu a zajistí, že původní lékařská dokumentace subjektů údajů bude zabezpečena vůči neoprávněnému přístupu a náhodné ztrátě. Zadavatel a/nebo PPD mohou mít k původním lékařským záznamům přístup za účelem monitorování a budou s těmito dokumenty zacházet jako s přísně důvěrnými.</p> | <p>10.4 <u>Information Security</u></p> <p>All Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. The Center shall in particular apply strict controls to ensure Data Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or CRO may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.</p> |
| <p>10.5 <u>Bezpečnostní incidenty</u></p> <p>Centrum bude odpovědné za vyšetřování a nápravu veškerých skutečných bezpečnostních incidentů nebo podezření na bezpečnostní incidenty které zahrnují, nebo o kterých se Centrum důvodně domnívá, že zahrnují, neoprávněný přístup, neoprávněné použití, zveřejnění, ztrátu, zničení nebo změnu osobních údajů nebo důvěrných informací ("Bezpečnostní incident"). Centrum musí neprodleně informovat o jakémkoli Bezpečnostním incidentu CRO. Takové oznámení musí být zasláno na adresu ppdprivacy@ppd.com a musí přiměřeně shrnout bezpečnostní dopad na CRO (a její pobočky) a nápravná opatření, která Centrum přijme.</p> | <p>10.5 <u>Security Incidents</u></p> <p>Center shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected security incident that involves, or which Center reasonably believes involves, the unauthorized access, use, disclosure, loss, destruction, or alteration of Personal Data and Confidential Information ("Security Incident"). Center shall notify CRO immediately of any Security Incident. Such notice shall be sent by email to ppdprivacy@ppd.com and shall summarize in reasonable detail the impact on CRO (and its Affiliates) of the Security Incident and the corrective action to be taken by Center.</p> |

| | |
|---|---|
| <p><u>10.6 Požadavek na ochranu osobních údajů</u></p> <p>Pokud Centrum obdrží od některého subjektu údajů, orgánu na ochranu osobních údajů nebo jiného správního orgánu jakékoliv sdělení týkající se ochrany osobních údajů ve spojitosti se službami, uvědomí o tom neprodleně písemně CRO a poskytne jí v tomto ohledu veškerou součinnost a pomoc, a to aniž by to pro CRO nebo pro Zadavatele představovalo vícenáklady.</p> | <p><u>10.6 Data Protection Requests</u></p> <p>Center shall promptly notify CRO in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Data Subject, a data protection authority or other regulatory authority and provide CRO with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to CRO or Sponsor.</p> |
| <p><u>10.7 Převody údajů</u></p> <p>Centrum bude nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze tak, jak je uvedeno v této Smlouvě či v Protokolu studie.</p> | <p><u>10.7 Data Transfers</u></p> <p>Center shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol.</p> |
| <p><u>10.8 Důsledky vypršení nebo ukončení</u></p> <p>Povinnosti obsažené v tomto článku přetrvávají ukončení nebo vypršení této Smlouvy.</p> | <p><u>10.8 Consequences of Expiry or Termination.</u></p> <p>The obligations contained in this Section shall survive the termination or expiry of this Agreement.</p> |
| <p><u>10.9 Oprávnění shromažďovat osobní údaje Zkoušejícím a zaměstnanci</u></p> <p><u>Smluvní partneři výslovně souhlasí a souhlasí se získáním výslovných souhlasů od jakékoli osoby v místě provádějícím služby v rámci klinického hodnocení, k povolení shromažďování, zpracování a přenosu osobních údajů této osoby do jiných zemí než do vlastní země, mimo jiné i bez omezení do USA, i když zde nemusí být ochrana údajů tak rozvinutá, pro následující účely: (i) pro provádění a interpretaci Studie; ii) přezkum ze strany vládních nebo regulačních orgánů; (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků; (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží srovnatelnému účelu; v) na žádost jednotlivých pacientů a lékařů poskytujících jednotlivým pacientům a lékařů, kteří mohou mít zájem o účast na klinickém hodnocení v Centru; a (vi) skladování v databázích pro použití při</u></p> | <p><u>10.9 Authorization to Collect Personal Data from Investigator and Staff</u></p> <p><u>The Contracting Partners expressly consent, and agree to obtain express consents from any person at the site performing services in the clinical trial, to authorize the collection, processing and transfer of such person's personal data to countries other than the person's own country, including, without limitation, to the United States, even though data protection may not be as developed there, for the following purposes: (i) for the conduct and interpretation of the Study; (ii) review by governmental or regulatory authorities; (iii) satisfying legal or regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in</u></p> |

| | |
|---|---|
| <u>výběru center budoucích klinických studiích.</u> | <u>participating in a clinical trial at Center; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials.</u> |
|---|---|

| Čl. 11 – Trvání Smlouvy | Article 11 – Term of the Agreement |
|---|---|
| <p>11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem nebo prostřednictvím CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.</p> | <p>11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor, or through CRO, makes its last payment, whichever occurs later.</p> |
| <p>11.2. Práva a povinnosti Zadavatele/CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.</p> | <p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor/CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.</p> |
| Čl. 12 – Ukončení | Article 12 – Termination |
| <p>12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel/CRO sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany</p> | <p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty (30) day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor/CRO announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug</p> |

| | |
|--|---|
| <p>spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.</p> | <p>based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p> |
| <p>12.2. Smluvní partneři a Zadavatel/CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem/CRO. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu. Centrum má právo ukončit tuto smlouvu z důvodu závažného porušení smlouvy CRO nebo Zadavatelem.</p> | <p>12.2 The Contracting Partners and the Sponsor/CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor/CRO beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect. The Center has the right to terminate this contract due to a material breach of the contract by CRO or by the Sponsor.</p> |
| <p>12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí</p> | <p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be</p> |

| | |
|---|---|
| <p>tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.</p> | <p>automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p> |
| <p>12.4 Pokud se Zadavatel/CRO odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel/CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel/CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.</p> | <p>12.4 In the case that the Sponsor/CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor/CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor/CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.</p> |
| <p>12.5 V případě, že Zadavatel/CRO neschvává nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel/CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.</p> | <p>12.5 In the case that the Sponsor/CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor/CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor/CRO wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.</p> |
| <p>12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany</p> | <p>12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel/CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.</p> | <p>Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor/CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.</p> |
| <p>12.7 Zadavatel je povinen, prostřednictvím CRO, uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli/CRO bez zbytečného odkladu.</p> | <p>12.7 The Sponsor must pay, through CRO, all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.</p> |
| <p>12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli/CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.</p> | <p>12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor/CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.</p> |
| <p style="text-align: center;">Čl. 13 – Různá ustanovení</p> | <p style="text-align: center;">Article 13 – Miscellaneous</p> |
| <p>13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem/CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli/CRO nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.</p> | <p>13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor/CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor/CRO or the products sold by the Sponsor.</p> |
| <p>13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu</p> | <p>13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery</p> |

| | |
|--|---|
| <p>s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 2. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli/CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele/CRO a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem/CRO při prošetření takové záležitosti.</p> | <p>and anti-corruption laws and Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor/CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's/CRO's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor/CRO in reviewing the matter.</p> |
| <p>13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.</p> | <p>13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.</p> |
| <p>13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace,</p> | <p>13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they</p> |

| | |
|--|---|
| <p>kteře považují za důležité a podstatné pro uzavřeni této Smlouvy.</p> | <p>consider important and substantial for entering into this Agreement.</p> |
| <p>13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoli práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.</p> | <p>13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p> |
| <p>13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.</p> | <p>13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.</p> |
| <p>13.7 Zadavatel/CRO má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není Smluvní partner oprávněn postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních Smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé Smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.</p> | <p>13.7 The Sponsor/CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, no Contracting Partner may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.</p> |
| <p>13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbliže dosaženo úmyslu, jež Smluvní strany měly v době uzavřeni této Smlouvy.</p> | <p>13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p> |
| <p>13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli</p> | <p>13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p> | |
| <p>13.10 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi Smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.</p> | <p>13.10 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p> |
| <p>13.11 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.</p> | <p>13.11 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its conflict of laws rules. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.</p> |
| <p>13.12 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a Smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.</p> | <p>13.12 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.</p> |
| <p>13.13 V případě, že smluvní strana není schopna plnit závazky vyplývající z této Smlouvy kvůli okolnostem, které nemůže ovlivnit, jako je zemětřesení, hurikán, vánice, povodeň, tornádo,</p> | <p>13.13 In the event a Contracting party is unable to comply with obligations under this Agreement due to circumstances beyond its control, such as an earthquake, hurricane, blizzard, flood, tornado, fire, act</p> |

| | |
|---|---|
| <p>oheň, Boží čin, jiná podobná katastrofa, válka, nepokoje, terorismus nebo kvůli jinému oslabujícího jednání třetí strany, bude tato smluvní strana z takového závazku po tuto dobu neschopnosti osvobozena za předpokladu, že omluvená strana podnikne přiměřené kroky k nápravě takového nedodržení, jakmile toho bude schopna.</p> | <p>of God, other similar catastrophe, war, riots, terrorism or other debilitating action of a third party, such Contracting party shall be excused from such obligation for such period of inability, provided that the excused party shall take reasonable steps to remedy such noncompliance once it is able.</p> |
| <p>Čl. 14 – Přílohy</p> | <p>Article 14 – Appendices</p> |
| <p>Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:</p> | <p>The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:</p> |
| <p>Příloha č. 1: Finanční podmínky (včetně finanční přílohy doplněné do vzorového formuláře FNOL)</p> | <p>Appendix 1: Financial Terms (including of Financial annex – Faculty Hospital Olomouc template)</p> |
| <p>Příloha č. 2: Protikorupční pravidla</p> | <p>Appendix 2: Anti-Bribery Rules</p> |

CRO

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

SPONSOR

PPD Investigator Services LLC on behalf of F. Hoffmann-La Roche Ltd.

Podpis / Signature: _____

Datum / Date:

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Centrum / Center

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: **xxx**

Funkce / Title: ředitel/ director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: **xxx**

| | |
|---|--|
| Příloha č. 1 Finanční podmínky | Appendix 1 Payment Schedule |
|---|--|

Odhadovaná hodnota smlouvy je přibližně 900.000,- Kč / Estimated value of contract is approximately 900,000.00 CZK.

xxx

| Příloha č. 2: Protikorupční pravidla | Appendix 2: Anti-Bribery Rules |
|---|--|
| <p>Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by Zadavatel nebo CRO porušili zákon USA o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britský zákon o úplatkářství (U.K. Bribery Act) nebo jiné platné protikorupční zákony (společně označované jako „protikorupční zákony“).</p> <p>Centrum a Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatříčně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci Zadavateli, CRO či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Centrum a Hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO (který může Zadavatel nebo CRO podle svého výhradního uvážení odepřít). Centrum a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO (který může Zadavatel nebo CRO podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch Zadavatele nebo CRO či místní pobočky CRO nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Centrum a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují se, že žádný řídicí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec Centra či Hlavního zkoušejícího není</p> | <p>Center and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules, or (ii) would have the effect of Sponsor or CRO to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>Center and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, CRO, or CRO local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Center and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor or CRO in their sole discretion). Center and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor or CRO, or CRO local affiliate, without Sponsor or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor CRO in their sole discretion).</p> <p>Center and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Center or Principal Investigator is a “government official” as</p> |

„zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této přílohy. Centrum a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO (který může Zadavatel nebo CRO podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za Zadavatele nebo CRO nebo jejich jménem. Centrum a hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou Zadavatel nebo CRO podle této smlouvy Centru a Hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.

Pokud Centrum a Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této **příloze č. 2** poruší, potom: (i) Zadavatel a/nebo CRO budou mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež mají podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky Zadavatele/CRO uhradit Centru a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.

Centrum a Hlavní zkoušející budou Zadavatele a CRO (a jejich vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodní je a zajistí, aby neutrpěli žádný postih, ztrátu a nevznikly jim žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany Centra a Hlavního zkoušejícího podle této **přílohy č. 2**. Na povinnost odškodnit Zadavatele a CRO podle této **přílohy č. 2** za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku 8 této smlouvy.

Pro účely této **přílohy č. 2** se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní

defined herein. The Center and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of Sponsor or CRO without Sponsor’s or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor or CRO in their sole discretion). Center and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor or CRO to Center and Principal Investigator hereunder.

If Center and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this **Appendix no. 2**, then: (i) Sponsor and/or CRO shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of Sponsor/CRO to compensate Center and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.

Center and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor and CRO (and their officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor or CRO as a result of Center and Principal Investigator’s breach of any of its obligations under this **Appendix no. 2**. The obligation to indemnify Sponsor and CRO under this **Appendix no. 2** for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article 8. of the Agreement.

For the purpose of this **Appendix no. 2**, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United

| | |
|--|--|
| <p>organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.</p> | <p>Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p> |
|--|--|