

<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>Acceleron Pharma Inc se sídlem na adrese 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (dále jen „Zadavatel“)</p> <p>zastoupenou: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA a její pobočkou PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic Company ID number: 63671077 (dále jen „CRO“)</p>	<p>Acceleron Pharma Inc with registered office at 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (“Sponsor”)</p> <p>represented by: PPD Investigator Services LLC, 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA and its affiliated PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic Company ID number: 63671077 (hereinafter referred to as the “CRO”)</p>
<p>A</p>	<p>AND</p>
<p>Institutem klinické a experimentální medicíny, státní příspěvkovou organizací, zřizovací listina č.j. 17268-II/2012 ze dne 29. května 2012, se sídlem na adrese Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, zastoupenou Ing. Michalem Stiborkem, MBA, ředitelem IČO: 00023001 DIČ: CZ00023001 (dále jen „Centrum“)</p>	<p>Institute for Clinical and Experimental Medicine, State funded organisation, Incorporation deed no. 17268-II/2012 dated 29th May 2012, with registered address at Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic, represented by Ing. Michal Stiborek, MBA, director. Company ID no.: 00023001 Tax ID no.: CZ00023001 (hereinafter referred to as the “Center”)</p>
<p>A</p>	<p>AND</p>
<p>XXX trvalým bydlištěm na adrese XXX Datum nar.: XXX (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p>	<p>XXX with permanent residence at XXX DOB: XXX (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p>
<p>(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označovány jako „Smluvní partneři“)</p>	<p>(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)</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 “):	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 ”)
Preamble	Preamble
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Sotatercept (dále jen „ Hodnocený lék “) s názvem „ Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 hodnotící sotatercept při přidání k základní léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u nově diagnostikovaných středně a vysoce rizikových pacientů s PAH “ s číslem A011-13 (HYPERION) (dále jen „ Studie “), které je blíže popsáno v protokolu č. A011-13 (HYPERION) , který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „ Protokol “).	WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug Sotatercept (hereinafter called the “ Study Drug ”) named “ A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate Sotatercept When Added to Background Pulmonary Arterial Hypertension (PAH) Therapy in Newly Diagnosed Intermediate- and High-risk PAH Patients ” with the number A011-13 (HYPERION) (hereinafter referred to as the “ Study ”) as described in more detail in protocol no. A011-13 (HYPERION) which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “ Protocol ”).
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,	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.
PROTO se smluvní strany této Smlouvy (dále jen „ strany “ nebo „ smluvní strany “) dohodly následovně:	THEREFORE, the parties hereto (hereinafter referred to as the “ Parties ” or the “ Contracting Parties ”) have agreed as follows:
Čl. 1 – Předmět Smlouvy	Article 1 – Subject of the Agreement
1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních	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 and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are

<p>partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele 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>covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor 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>Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů</p>	<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p>
<p>2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Mezinárodní konferencí o harmonizaci (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.</p>	<p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and 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 International Conference on Harmonization (ICH) Guidelines 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.</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 (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). 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 (such additional investigators hereinafter referred to as “Investigators”). 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 jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není</p>	<p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Center, unless</p>

<p>níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.</p>	<p>this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.</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. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu 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 (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 má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel 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 zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí v rozsahu předem schváleném smluvními stranami a v souladu s rozpočtem v článku 4 a příloze č. 1 této Smlouvy přiměřené skutečně vzniklé 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>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. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are 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 (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 shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor 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 in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. To the extent pre-approved by the Parties and in accordance with the budget set forth in Article 4 and Appendix 1 hereto, the Sponsor shall reimburse reasonable actually incurred 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, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a</p>	<p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and</p>

<p>telekonferenci uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.</p>	<p>teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.</p>
<p>2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. 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. Granting of such consent shall be within the Sponsor'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 k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně povinností mlčenlivosti a včetně, mimo jiné, 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 inspekci u takové třetí strany, což současně neznamena omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekci; a</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including confidentiality obligations and 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/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>2.7. 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 Předpokládáný začátek náboru subjektů hodnocení je XXX a předpokládané ukončení XXX. Nábor subjektů</p>	<p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in XXX and to be completed by XXX. Recruitment of trial subjects is</p>

<p>hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p>	<p>always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.</p>	<p>2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant 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.</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.</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 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 místa hodnocení. 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 nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby</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 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 trial site 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 or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this</p>

<p>nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a 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>Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the 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, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší formulář informovaného souhlasu subjektu hodnocení poskytnutý a schválený Zadavatelem a schválený příslušnými etickými komisemi (dále jako „ICF“ nebo „informovaný souhlas“). Hlavní zkoušející uchová originál takového informovaného souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj informovaný souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři 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 odpovědností 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, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent form provided and approved by the Sponsor and approved by the ethics committee (hereinafter referred to as an “ICF” or “informed consent”). The Principal Investigator shall keep the original of such informed consent in the trial subjects’ medical records. If such informed 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 partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie</p>	<p>2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the</p>

<p>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 přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>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 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 (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 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 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 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. 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 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, 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, if applicable.</p>
<p>2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli</p>	<p>2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to</p>

<p>veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli informovaných souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p>	<p>the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any informed 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 lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel 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 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 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 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.,</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</p>

<p>o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře 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 písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.</p>	<p>acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or 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 in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p>
<p>2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje používat 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 use the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.19 Smluvní partneři se zavazují podávat pravidelně a včas dle požadavků Zadavatele 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, regularly and timely in accordance with the Sponsor's request.</p>
<p>2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat data v anonymizované formě 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 CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než deset (10) pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit</p>	<p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them in anonymized form 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 so that the Sponsor 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 shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the</p>

<p>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 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 anebo na požádání Zadavatele 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 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 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>Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working 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 or destroyed upon the Sponsor'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 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 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 jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli 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 are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor 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</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)</p>

<p>z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními 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.</p>	<p>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 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.</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 jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.</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.</p>
<p>2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. 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 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem nebo jeho zástupcem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým</p>	<p>2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example 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 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor or its designee. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or</p>

<p>státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p>	<p>all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor 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 informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel 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 odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.</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 must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Sponsor learns about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor 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 Sponsor. 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, po přiměřeném prošetření, využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí a po přiměřeném prošetření 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</p>	<p>2.26 The Contracting Partners may not knowingly, upon reasonable inquiry, 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 reasonable 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,</p>

<p>v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí a po přiměřeném prošetření nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.</p>	<p>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 about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, upon reasonable inquiry, 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. The Contracting Partners shall notify the Sponsor 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 této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel 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 nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějících Studii.</p>	<p>2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor 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 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 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 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 Acceleron Pharma Inc, 128</p>	<p>2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor Acceleron Pharma Inc, 128 Sidney Street, Cambridge, MA 02139,</p>

<p>Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA k rukám: právní oddělení, email: xxxx, 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>USA, Attn.: Legal; Authorized Email: xxxx, 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 jako třetím stranám, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p>	<p>2.29 The Contracting Partners agree to allow a third party contract research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such contract research organizations.</p>
<p>2.30 Smluvní partneři 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.</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.</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 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 upon the request of the Sponsor.</p>
<p>Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele</p>	<p>Article 3 – Obligations of the Sponsor</p>
<p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:</p>	<p>3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:</p>

monitor Studie za CRO nebo XXX, kontaktní osoba Zadavatele pro vědeckou činnost	Study monitor at CRO, or XXX, scientific contact person at Sponsor
nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.	or any other person announced to the Principal Investigator.
3.2. Zadavatel se zavazuje 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.	3.2 The Sponsor agrees 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.
3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:	3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:
Institut klinické a experimentální medicíny, Ústavní lékárna IKEM, Vídeňská 1958/9, 14021 Praha 4, Česká republika	Institut klinické a experimentální medicíny, Ústavní lékárna IKEM, Vídeňská 1958/9, 14021 Prague 4, Czech Republic
3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel 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 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 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.
3.6. Zadavatel se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům pro provádění Studie nezbytné vybavení a/nebo zařízení, která jsou uvedena ve smlouvě o výpůjčce uzavřené mezi smluvními stranami, a to pro účely jeho výhradního použití ve Studii. Rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny ve smlouvě o	3.6 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with certain necessary for the Study equipment and/or goods, listed in a separate loan agreement executed between the Parties, for the purposes of its exclusive use in the Study. The scope and conditions of its provision are defined in separate loan agreement. The Contracting Partners shall

výpůjčce. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.	return the equipment once the Study is completed.
Čl. 4 – Odměna/Rozpočet	Article 4 – Remuneration/Budget
4.1. Zadavatel se zavazuje prostřednictvím CRO zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 5 134 485,-Kč . Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel prohlašuje, že neuzavřel se zaměstnanci Centra žádnou dohodu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.	4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide, through the CRO, the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is CZK 5 134 485 . The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center.
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, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.	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, unless approved in advance by the Sponsor in writing.
4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Centru na základě této Smlouvy, jsou splatné ve lhůtě 60 dnů ode dne, kdy bude Zadavateli doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Centra:	4.3 Any remuneration and reimbursement due and payable hereunder for the Center must be paid within 60 days of the day the Sponsor receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-added tax, to the following bank account of the Center:
XXX	
Faktury musí být zasílány CRO, s fakturační adresou Zadavatele, dále s uvedením jména Centra, čísla Protokolu a čísla faktury a to na adresu uvedené v Příloze 1. Odměny a náhrady splatné dle této Smlouvy a přílohy č.	Invoices shall be sent to the CRO, and must be addressed to the Sponsor, must include Center's name, Protocol number, invoice number and must be sent to the address listed in Appendix 1. Any due and payable

1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy Zadavatelem hrazeny (tzv. návrh faktury), zasláný osobou pověřenou Zadavatelem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Centrum fakturu na odměnu a náhrady, jež jsou v souladu s touto Smlouvou splatné, kterou doručí Zadavateli. Zadavatel zaplatí Centru prostřednictvím CRO na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že Zadavatel nezašle Centru výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum Zadavateli písemnou výzvu a pokud Zadavatel nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen uhradit Centru nespornou odměnu a nesporné náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Centrum zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu Zadavateli,

remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Center shall issue an invoice for remuneration and reimbursement that is due and payable pursuant to this Agreement and shall send it to the Sponsor. Based on the duly issued and delivered invoice, the Sponsor shall, through the CRO, pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the Sponsor does not send the Center the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter, the Center shall send the Sponsor a written reminder and if the Sponsor does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Center shall have the right to issue an invoice and the Sponsor shall pay the Center the undisputed remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Center must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the Sponsor, and the Sponsor must

<p>který je povinen je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Centru. Centrum a Zadavatel jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.</p> <p>Neodstraní-li Zadavatel nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Centru, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Centra, na základě kterého je Centrum oprávněno vystavit fakturu a Zadavatel je povinen nespornou odměnu a náhrady za fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Centru uhradit.</p>	<p>remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Center. The Center and the Sponsor must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.</p> <p>In the case that the Sponsor fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Center that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Center shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Center shall issue an invoice and the Sponsor shall have to pay the undisputed remuneration and reimbursement for invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.</p>
<p>4.4. Zadavatel má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zádržné“). Zadavatel se zavazuje uhradit Centru zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.</p>	<p>4.4 The Sponsor has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the “Retainer”). The Sponsor agrees to pay the Center the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.</p>
<p>4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Centrum nese odpovědnost za uhrazení všech</p>	<p>4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p>

<p>ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p>	
<p>4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na centrálních webových stránkách transparency nebo webových stránkách Zadavatele 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 na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni nebo jak je požadováno příslušnými zákony. 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 má Zadavatel právo zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy, a to kromě svého práva moci zveřejnit jakékoli informace týkající se Studie, mimo jiné včetně příslušného jména, města a státu působení Smluvních partnerů, povahy Studie prováděné podle této Smlouvy, jak stanoví Zadavatel nebo jak může být požadováno podle příslušných zákonů nebo jakékoli další informace týkající se této Smlouvy.</p> <p>Smluvní partneři berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměny poskytované na základě této Smlouvy, představují reálnou tržní hodnotu zde prováděných činností, byly sjednány v tržním prostředí a nebyly stanoveny žádným způsobem s ohledem na implicitní nebo</p>	<p>4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the central transparency or Sponsor’s websites 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 under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level, or as required under the applicable laws. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “Agreements Register Act”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor will have the right to disclose any transfer of value under this Agreement, in addition to its right to make public any information relating to the Study, including without limitation, the relevant name, city, and state of Contracting Partners, the nature of the Study performed pursuant to this Agreement as Sponsor determines or as may be required under applicable laws or any other information relating to this Agreement.</p> <p>The Contracting Partners acknowledge and agree that the compensation provided under this Agreement represents the fair market value of the activities performed hereunder, has been negotiated in an arm’s-length transaction, and has not been determined in any manner with</p>

<p>explicitní dohodu poskytovat příznivá rozhodnutí o zadávání zakázek s ohledem na současné nebo budoucí produkty Zadavatele nebo na hodnotu nebo objem jakéhokoli obchodu nebo doporučení vycházejících z dohody mezi Zadavatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Centrem.</p>	<p>regard to any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Sponsor's current or future products, or to the value or volume of any business or referrals generated between the Sponsor, the Principal Investigator, and/or the Center.</p>
<p>4.7. Veškerá smluvními stranami předem schválená peněžní plnění subjektu hodnocení budou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem a příslušnými zákony.</p>	<p>4.7 Any preapproved by the Parties payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol, and in compliance with applicable laws.</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 informacím, datům, výsledkům vyplývajícím z provedení Studie podle této Smlouvy, 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 kromě lékařských záznamů subjektů hodnocení, ale mimo jiné včetně vyplněných stránek CRF a všech zpráv připravených Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“); a Zadavatel bude moci použít Výsledky jakýmkoli zákonným způsobem, který si přeje, mimo jiné včetně začlenění Výsledků do jakéhokoli podání týkajícího se Hodnoceného léku regulačním úřadům. Výsledky nebudou použity ke komerčnímu prospěchu Smluvních partnerů. Smluvní partneři tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za toto postoupení je již zahrnuta v odměně splatné Smluvním partnerům dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.</p>	<p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all information, data, results arising out of the performance of the Study under this Agreement, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made, excluding trial subjects' medical records but including, without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results“); and the Sponsor shall be free to use the Results in any legal manner it desires, including, but not limited to, incorporating the Results in any regulatory filing concerning the Study Drug. Results shall not be used for the commercial benefit of the Contracting Partners. 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 consideration for this assignment is already included in the remuneration due and payable to the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p>

<p>5.2. Všechna zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení a původní zdrojová dokumentace jak je definovaná pokyny GCP, která je zdrojovými daty Výsledků, zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a informovaným souhlasem a povolením subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků smluvní výzkumné organizaci oprávněné smluvními stranami či etické komisi anebo regulatornímu orgánu dle článku 6.4 nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.</p>	<p>5.2 All trial subjects' medical records and original Source Documents as defined in the GCP Guidelines that support the Results 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 informed consent and authorizations of trial subjects. Disclosure of Results to a contract research organization authorized by the parties to perform services in connection with the Study, ethics committee or regulatory authority subject to Section 6.4, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p>
<p>5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Vynálezům (definovaným níže) nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci, bez licenčních poplatků, s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Vynálezů. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.</p>	<p>5.3 To the extent intellectual property rights to Inventions (as defined below) are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, royalty-free, sublicenseable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Inventions. The Center agrees to ensure 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 a vynálezy popsané výše (souhrnně dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results and any invention referenced above (collectively hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p>

<p>5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy 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 zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která 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 Inventions 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 employees of the Center 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 jakýmkoli 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 ani časem neomezenou a neodvolatelnou licenci, bez licenčních poplatků, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. 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. zaměstnanci Centra a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři</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, royalty-free, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license, for the use of aforementioned images. 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. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subject's consent,</p>

<p>potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektů hodnocení, a to pouze na základě informovaného souhlasu nebo autorizačního formuláře, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.</p>	<p>based substantially on the ICF or authorization form 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 Zadavatel souhlasí, že Smluvní partneři mohou použít Výsledky vytvořené v Centru pro interní nekomerční výzkumné účely a po zveřejnění Výsledků v souladu s článkem 7.1 této Smlouvy mohou použít tyto Výsledky pro vzdělávací účely a interní nekomerční výzkum a při péči o pacienty při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě a při dodržení práv duševního vlastnictví Zadavatele.</p>	<p>5.8 The Sponsor hereby agrees that the Contracting Partners may use the Results created at the Center for internal non-commercial research purposes and, after publication of the Results in accordance with Article 7.1 hereof, may use such results for educational and internal non-commercial research and patient care purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement and Sponsor's intellectual property rights hereunder.</p>
<p>Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti</p>	<p>Article 6 – Confidentiality</p>
<p>6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi, údaji, záznamy, mimo jiné včetně jakýchkoli informací týkajících se Protokolu, Hodnoceného léku, Výsledků, preklinických údajů a původních informací, základních vědeckých údajů, patentových přihlášek, vzorců, výrobních procesů a operací Zadavatele, označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studii, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou nebo vzniklými během Studie (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, u kterých opomenutí označení jako</p>	<p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information, data or records, including, without limitation, any information concerning the Protocol, the Study Drug, Results, preclinical data and formulation information, basic scientific data, patent applications, formulas, manufacturing processes and Sponsor's operations, marked as “Confidential” and 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, or generated as a result of the Study (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information, that any failure to mark so does not constitute a designation of non-</p>

<p>důvěrné neznamena, že nejsou považované za nedůvěrné, a to zejména pokud je jejich důvěrná povaha zřejmá z kontextu a předmětu nebo na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů zpřístupněných pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. 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 partneři 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 partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.</p>	<p>confidentiality, particularly when the confidential nature is apparent from context and subject matter or based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information disclosed for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. 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 Partners 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 Partners 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 Důvěrné informace publikované Smluvními partnery v souladu s čl. 7 Smlouvy.</p>	<p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply to the Confidential Information that is published by the Contracting Partners in accordance with Article 7 hereof.</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 zpřístupněny 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, bez</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</p>

<p>závazku mlčenlivosti ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího, 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>or the Principal Investigator, without confidentiality obligation 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 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 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 zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.</p>	<p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
<p>6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost a dle pokynů Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.</p>	<p>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 and direction of the Sponsor.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení</p>	<p>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</p>

<p>7.1. Smluvní partneri souhlasí s tím, že Zadavatel má právo na první zveřejnění výsledků, které má být společným multicentrickým zveřejněním výsledků Studie Zadavatelem ve spojení s hlavními zkoušejícími a institucemi ze všech příslušných center, která přispěla k těmto údajům, analýzám a komentářům. Bez ohledu na výše uvedené Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. Po první publikaci Zadavatelem Smluvní partneri mohou publikovat data nebo výsledky Studie, avšak po dodržení následujících povinností a podmínek pro publikování:</p>	<p>7.1 The Contracting Partners agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the Results which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, 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. Following the Sponsor's first publication, the Contracting Partners may publish data or results from the Study upon compliance with the following publication obligations and terms:</p>
<p>7.1.1 Smluvní partneri 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.</p>	<p>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.</p>
<p>7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneri se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneri nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>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 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 partneri jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za</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</p>

<p>podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the 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 Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a 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</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 Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and 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</p>

<p>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>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, 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>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 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</p>	<p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other</p>

<p>jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou veřejně dostupných informací.</p>	<p>public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for publicly available information.</p>
<p>7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.</p>	<p>7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.</p>
<p>Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění</p>	<p>Article 8 – Liability and Indemnity</p>
<p>8.1 Zadavatel odškodní a bude hájit a chránit Centrum, jeho zástupce, vedoucí pracovníky, zaměstnance, odborníky nebo nezávislé dodavatele a Hlavního zkoušejícího (dále jen „Odškodňované strany Centra“) před jakoukoli odpovědností, veškerými ztrátami, újmami nebo výdaji (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklé Odškodňovaným stranám Centra v souvislosti s jakýmkoliv nárokem, požadavkem, žalobou třetí strany nebo vyplývající z těchto příčin (dále jen „Nárok“), které lze přímo přičíst jakékoli újmě subjektu hodnocení počas Studie jako přímý důsledek podání nebo podávání Hodnoceného léku nebo provedení vyšetření v souladu s Protokolem Studie. Zadavatel není povinen odškodnit Nárok vyplývající z nedbalosti, pochybení, opomenutí nebo nesprávného provedení vyšetření Odškodňovanou stranou Centra a to včetně nesprávné manipulace s Hodnoceným lékem, nesprávným dávkováním, nedostatečným dohledem ze strany Odškodňované strany Centra, nedodržováním Protokolu nebo nezískáním informovaného souhlasu od každého subjektu hodnocení. Kromě výše uvedeného se toto odškodnění také nevztahuje na Nárok nebo soudní spor, který proti sobě podají nebo vyvolají vzájemně Odškodňované strany Centra.</p>	<p>8.1 Sponsor shall defend, indemnify, and hold harmless the Center, or its officers, directors, employees, consultants, or independent contractors, and Principal Investigator (hereinafter “Center Indemnitees”) from and against any and all liability, loss, damage, or expense (including reasonable attorneys’ fees) incurred by or imposed upon Center Indemnitees arising from any third party claims, demands, suits, action or causes of action (“Claims”) directly attributable to any adverse injury suffered by any Study Subject during the Study as a direct result of the Study Drug or the Study procedures administered in accordance with the Protocol. Sponsor shall not be obligated to indemnify Claims that are the result of the negligence, fault, omission, or improper conduct of any Center Indemnitee, including but not limited to tampering with the Study Drug, use of incorrect dosage, lack of proper oversight by Center Indemnitees, failure to comply with the Protocol and failure to obtain an ICF and an authorization form from each Study Subject. In addition, this indemnity shall not apply to any claims or lawsuits brought by any of the Center Indemnitees against each other.</p>
<p>8.2 Centrum odškodní a bude hájit a chránit Zadavatele, jeho přidružené společnosti, držitele licence, příslušné úředníky, vedoucí pracovníky, zaměstnance, odborníky nebo nezávislé dodavatele a jejich příslušné nástupce nebo postupníky („Odškodňované</p>	<p>8.2 The Center shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor, its affiliates, its licensees, their respective officers, directors, employees, consultants, or independent contractors, and their respective successors or assigns (“Sponsor Indemnitees”) from and</p>

<p>strany Zadavatele“) před jakoukoli odpovědností, veškerými ztrátami, újmami nebo výdaji (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení a nákladů na soudní spory) vzniklé Odškodňovaným stranám Zadavatele nebo kterékoli z Odškodňovaných stran Zadavatele v souvislosti s jakýmkoliv Nárokem: (i) vyplývajícím z nedbalosti Odškodňované strany Centra, pochybení nebo úmyslného jednání nebo opomenutí, (ii) vyplývajícím z nedodržení příslušných platných zákonů Odškodňovanou stranou Centra, (iii) v důsledku nedodržení podmínek Studie nebo Protokolu Odškodňovanou stranou Centra nebo (iv) v důsledku nedodržení písemných instrukcí Zadavatele ohledně uskladnění, používání nebo jiného nakládání s Hodnoceným lékem Odškodňovanou stranou Centra. Kromě výše uvedeného se toto odškodnění také nevztahuje na Nárok nebo soudní spor, který proti sobě podají nebo vyvolají vzájemně Odškodňované strany Zadavatele.</p>	<p>against any and all liability, loss, damage or expense (including reasonable attorneys' fees and expenses of litigation) incurred by or imposed upon Sponsor Indemnitees or any one of them in connection with any Claims: (i) arising out of Center Indemnitees' negligent activities, reckless misconduct, intentional misconduct or omissions, (ii) arising out of failure of the Center Indemnitees to comply with all applicable laws, (iii) arising out of failure of the Center Indemnitees to adhere to the terms of the Study or the Protocol or (iv) arising out of failure of the Center Indemnitees to adhere to Sponsor's written instructions related to the storage, use or disposition of the Study Drug. In addition, this indemnity shall not apply to any claims or lawsuits brought by any of the Sponsor Indemnitees against each other.</p>
<p>8.3 Odškodňující strana nebude mít podle této Smlouvy žádnou povinnost vůči žádné straně usilující o odškodnění, pokud taková strana usilující o odškodnění (i) nepodá písemné oznámení odškodňující straně do patnácti (15) dnů od přijetí oznámení o jakémkoli Nároku nebo potenciálním Nároku, nebo v kratší lhůtě, která může být nezbytná pro dodržení lhůty pro podání odpovědi, (ii) neumožní odškodňující straně převzít obhajobu a/nebo řízení ohledně jakéhokoli takového Nároku nebo souvisejícího soudního sporu, pokud je právní pomoc přiměřeně přijatelná pro stranu usilující o odškodnění a (iii) pokud nespolupracuje s odškodňující stranou ve všech odůvodnitelných ohledech, pokud jde o obhajobu takového Nároku, přičemž vynaložené výdaje strany usilující o náhradu škody odškodňující strana uhradí; avšak za předpokladu, že nedojde ke zpoždění ze strany, která požaduje odškodnění, při oznámení odškodňující straně, nezbaví odškodňující stranu jakékoli povinnosti podle této Smlouvy, ledaže tím bude odškodňující strana dotčena. Pokud jde o jakýkoli Nárok, na jehož základě je strana povinná odškodnit, bránit a chránit jinou stranu, odškodňující</p>	<p>8.3 An indemnifying Party shall have no obligation hereunder to any Party seeking indemnification unless such Party seeking indemnification (i) gives written notice to the indemnifying Party within fifteen (15) days after receipt of notice of any Claim or potential Claim, or such shorter period as may be necessary to meet any deadline for submitting or filing a response, (ii) permits the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel is reasonably acceptable to the Party seeking indemnification and (iii) cooperates with the indemnifying Party in all reasonable respects with respect to defense of such Claim, with out-of-pocket expenses of the Party seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party; provided, however, that no delay on the part of the Party seeking indemnification in notifying the indemnifying Party shall relieve the indemnifying Party from any obligation hereunder unless, and then solely to the extent, the indemnifying Party is thereby prejudiced. With respect to any Claim pursuant to which a Party is obligated to indemnify, defend and hold</p>

<p>strana neuzavře žádnou dohodu o urovnání se žalobcem nebo žadatelem, který takový Nárok podá, bez písemného souhlasu této druhé strany, jejíž souhlas nebude bezdůvodně odepřen, pokud by takové vypořádání ukládalo odškodněné straně povinnost nebo odpovědnost jinou než výplatu peněz, vůči nimž má odškodňující strana povinnost odškodnění podle této Smlouvy.</p>	<p>harmless another Party, the indemnifying Party shall not enter into any settlement agreement with the plaintiff or claimant making such Claim without written permission of such other Party, which permission shall not be unreasonably withheld, if such settlement would impose any obligation or liability on the indemnified Party other than for the payment of money as to which the indemnifying Party has an indemnity obligation hereunder.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 9 – Pojištění</p>	<p style="text-align: center;">Article 9 – Insurance</p>
<p>9.1. Zadavatel prohlašuje, že před zahájením Studie bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu a nemajetkovou újmu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele pro prováděné Studie a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví, včetně smrti, v důsledku provádění Studie, ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech.</p> <p>9.2. Centrum prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>	<p>9.1 The Sponsor declares that before the start of the Study, liability insurance for damage and non-property detriment was executed for the Principal Investigator and the Sponsor for the Study and insurance of trial subjects for health injury, including death, as a result of Study conduct according to § 52, article 3, letter f) of the Act on Medicinal Products.</p> <p>9.2 The Center declares that it has arranged insurance according to § 45 article 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů</p>	<p style="text-align: center;">Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure</p>
<p>10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými</p>	<p>10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in</p>

<p>osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Centra, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.</p>	<p>the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p>
<p>10.2 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do dvou (2) dnů od data takového porušení.</p>	<p>10.2 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than two (2) days following such breach.</p>
<p>10.3 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.</p>	<p>10.3 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.</p>
<p>Čl. 11 – Trvání Smlouvy</p>	<p>Article 11 – Term of the Agreement</p>

<p>11.1. Podmínky této Smlouvy nabývají platnosti podpisem Smlouvy všemi smluvními stranami a účinnosti svým zveřejněním v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění a skončí dnem, kdy bude dokončena Studie v Centru a bude dokončena, doručena Zadavateli a Zadavatelem přijatá celková zpráva o Studii („Trvání Smlouvy“), pokud však nebude ukončena dříve v souladu s článkem 12 této Smlouvy.</p>	<p>11.1 The term of this Agreement shall become valid upon its full execution by the Parties and effective upon disclosure in the agreements register in accordance with Act no. 340/2015, Coll, on Contract Registry as amended and shall end on the day the Study is completed at the Center and the overall Study report is completed and delivered to and accepted by the Sponsor (“Term”), unless sooner terminated pursuant to the terms of Article 12 hereof.</p>
<p>11.2. Práva a povinnosti Zadavatele 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 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>
<p>Čl. 12 – Ukončení</p>	<p>Article 12 – Termination</p>
<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) pokud nebude Zadavatelem nařízeno jinak, 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) podniknout přiměřené kroky k ukončení Studie a zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů.</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-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) unless otherwise directed by Sponsor, 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) take reasonable steps to wind down the Study and refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses.</p>

<p>12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, 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 okamžitě ukončeno z důvodu ochrany bezpečnosti, zdraví nebo dobrých životních podmínek subjektů hodnocení nebo pokud je Studie ukončena na základě platných zákonů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v období platnosti této Smlouvy a 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, nebo v případě schválení Hodnoceného léku agenturou FDA, 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 nebo jednat v dobré víře se Smluvními partnery o úpravě této Smlouvy tak, aby (i) snížil počet subjektů hodnocení a/nebo (ii) upravil jakékoli další příslušné ustanovení této Smlouvy.</p>	<p>12.2 The Contracting Partners and the Sponsor 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 immediately to protect the safety, health or welfare of Study subjects or if the Study is terminated by operation of any applicable laws. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, if during the Term of this Agreement and 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, or if the Study Drug is approved by FDA, 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, or to negotiate with Contracting Partners, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, and/or (ii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p>
<p>12.3. Tuto Smlouvu může Zadavatel ukončit s okamžitou účinností z některého z následujících důvodů:</p> <p>(1) Úřad pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) nebo jakýkoli jiný příslušný regulační orgán odejme povolení a souhlas s provedením Studie;</p>	<p>12.3 This Agreement may be terminated by Sponsor effective immediately for any of the following reasons:</p> <p>(1) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the Food and Drug Administration (“FDA”)</p>

<p>(2) data Studie a výsledky testů podpoří ukončení Studie z jakéhokoli důvodu;</p> <p>(3) Zadavatel na základě svého výhradního a absolutního uvážení rozhodne, že Centrum nebo Hlavní zkoušející závažným způsobem poruší podmínky této Smlouvy; nebo</p> <p>(4) před odesláním Hodnoceného léku do Centra.</p>	<p>or any other applicable regulatory authority;</p> <p>(2) the Study data and test results support termination of the Study for any reason;</p> <p>(3) Sponsor determines, in its sole and absolute discretion, that the Center or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement; or</p> <p>(4) prior to the shipment of the Study Drug to the Center.</p>
<p>12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel 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 (pokud je náprava možná) 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 reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor 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 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 (if remediable) 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 neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení</p>	<p>12.5 In the case that the Sponsor 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 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 wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center</p>

<p>relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.</p>	<p>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 Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.</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 Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.7 Po obdržení nebo doručení oznámení o ukončení této Smlouvy zaplatí Zadavatel do devadesáti (90) dnů od obdržení faktur s podrobně rozepsanými položkami Zadavatelem prostřednictvím CRO pouze přiměřené, skutečné, přímé náklady, v souladu s přílohou č. 1, vynaložené Centrem až do ukončení této Smlouvy. Pro objasnění, v případě ukončení bude částka splatná podle této Smlouvy omezena na poměrné poplatky na základě skutečných služeb poskytnutých podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s článkem 4 a připojeným rozpočtem a harmonogramem plateb a zde zahrnutým odkazem jako příloha č. 1. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na než mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu a urgencí a to do třiceti (30) dnů od ukončovací návštěvy v Centru provedené CRO.</p>	<p>12.7 Upon receipt or delivery of a notice of termination of this Agreement, Sponsor shall pay, within ninety (90) days following receipt by Sponsor through the CRO of detailed invoices, only reasonable, actual, direct costs incurred, in accordance with Appendix 1 by the Center up to the point of termination of this Agreement. To clarify, in the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with Article 4 and the budget and payment schedule attached hereto and incorporated herein by reference as Appendix 1. 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 without undue delay and without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by CRO.</p>
<p>12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty nebo byly vytvořeny Smluvními partnery v souvislosti se Studií, a to nejpozději do</p>	<p>12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to and generated by the Contracting Partners in relation to the</p>

třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.	Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
12.9 Faktury na všechny částky splatné podle této Smlouvy musí být zaslány Zadavateli prostřednictvím CRO do dvanácti (12) měsíců od vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy.	12.9 Invoices for all amounts due under this Agreement must be submitted to Sponsor through CRO within twelve (12) months of the expiration or termination of this Agreement.
Čl. 13 – Různá ustanovení	Article 13 – Miscellaneous
13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.	13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.
13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy tato Smlouva odkazuje na Zadavatelem určenou smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.	13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that Sponsor appointed contract research organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.
13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu se všemi příslušnými právními předpisy, včetně těch zaměřených proti korupci a uplácení a přílohou č. 2. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytli 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 každé podezření či zjištěné porušení	13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws, including anti-bribery 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 in writing any suspected or detected violation of the above principles in

<p>výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.</p>	<p>connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.</p>
<p>13.4 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>13.4 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>13.5 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 se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.</p>	<p>13.5 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 consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv 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>13.6 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>13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany vyjma Hlavního zkoušejícího, který je zaměstnancem Centra.</p>	<p>13.7 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 except the Principal Investigator who is employee of the Center.</p>

<p>13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob nebo nástupce bez získání souhlasu Smluvních partnerů. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna 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>13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates or successor in interest without obtaining the consent of Contracting Partners. Save for the foregoing, neither Party 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>13.9 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 nejlépe dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.</p>	<p>13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting 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>13.10 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 následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p>	<p>13.10 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>13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra Hlavní zkoušející. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.</p>	<p>13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be Principal Investigator. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.</p>
<p>13.12 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</p>	<p>13.12 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</p>

<p>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>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>13.13 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>13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. 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>13.14 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>13.14 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>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</p>	<p>Appendix 1: Financial Terms</p>
<p>Příloha č. 2: Protikorupční pravidla</p>	<p>Appendix 2: Anti-Bribery Rules</p>

**CRO za Zadavatele / CRO on behalf of Sponsor
na základě POA ze dne 29. března 2021 / on the basis of POA dated 29th March 2021**

Podpis / Signature: _____

17.02.2022

Datum / Date: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Centrum / Center

Podpis / Signature _____

Datum / Date: ____ 21.03.2022 _____

Jméno / Name: Ing. Michal Stiborek, MBA

Funkce / Title: ředitel/Director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: ____ 24.02.2022 _____

Jméno / Name: XXX

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

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 porušil 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 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 (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít). Centrum a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch Zadavatele 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 „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této přílohy. Centrum a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za Zadavatele nebo jejím jménem. Centrum a Hlavní zkoušející se</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 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, 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’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its 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, without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its 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 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 without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Center and Principal Investigator further covenant that no “government official”</p>

dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou Zadavatel 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 bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky Zadavatele uhradit Centru a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.

Centrum a Hlavní zkoušející budou Zadavatele (a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodnit jej a zajistí, aby neutrpěl žádný postih, ztrátu a nevznikly mu žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany Centra a Hlavního zkoušejícího podle této **přílohy č. 2**. Na povinnost odškodnit Zadavatele 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 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.

is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor 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 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 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 its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor 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 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 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.