

**INVESTIGATOR/ INSTITUTION CONTRACT / SMLOUVA SE ZKOUŠEJÍCÍM / ZDRAVOTNICKÝM
ZAŘÍZENÍM**

<p>This contract ("Contract") is made by and among:</p> <p>xxx Principal Investigator, professional address: Institut klinické a experimentální medicíny, Diabetology Center, Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague 4, Czech Republic, Hereinafter the "INVESTIGATOR",</p> <p>AND</p> <p>Institut klinické a experimentální medicíny Vídeňská 1958/9 140 21 Prague 4, Czech Republic Hereinafter the "INSTITUTION"</p> <p>AND</p> <p>PPD Investigator Services LLC, a corporation organized under the laws of the state of USA having its registered office at 929 North Front St. Wilmington, NC 28401, USA acting through its affiliate PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic Hereinafter "CRO"</p> <p>The INVESTIGATOR, the INSTITUTION and CRO are hereinafter individually referred to as a "Party" or collectively referred to as the "Parties".</p>	<p>Tato smlouva (dále jen „smlouva“) se uzavírá mezi:</p> <p>xxx hlavním zkoušejícím, adresa místa pracoviště: Institut klinické a experimentální medicíny, Centrum diabetologie, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, dále jen „zkoušející“</p> <p>A</p> <p>Institut klinické a experimentální medicíny Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, dále jen „ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“</p> <p>A</p> <p>PPD Investigator Services LLC, společností uspořádanou podle zákonů Spojených států amerických, se sídlem na adrese 929 North Front St.Wilmington, NC 28401, USA, která jedná prostřednictvím své přidružené společnosti PPD Czech Republic, s.r.o., Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika dále jen „CRO“</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a CRO jsou jednotlivě v tomto dokumentu</p>
--	---

WITNESSETH:

WHEREAS, Sanofi-Aventis Recherche & Développement, a French corporation (société anonyme), having its registered office at 1, avenue Pierre Brossolette, 91385 Chilly Mazarin, FRANCE, Trade register B 713 002 269 Evry (hereinafter the **"SPONSOR"**) is sponsoring a multi-center clinical trial (hereinafter the **"Study"**) to evaluate its drug xxx (hereinafter the **"Investigational Product"**) in accordance with the following protocol and its amendments xxx, Study Protocol Number: xxx (hereinafter the **"Protocol"**, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time)

WHEREAS, the SPONSOR has entered into an agreement with CRO under which it has entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/institutions participating in the Study.

WHEREAS, CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Contract and that SPONSOR has authorized CRO to agree to the SPONSOR's obligations specified herein on SPONSOR's behalf.

WHEREAS, the SPONSOR may also conduct substudies as part of the overall Study and all references to the Study shall include any substudies that are conducted on the Study participants and the references to the Protocol shall include any protocols related to such substudies.

WHEREAS, the INSTITUTION and the INVESTIGATOR having each received and reviewed the Protocol for the Study, the clinical investigator brochure (**"IB"**) and sufficient information regarding the Investigational Product to evaluate their interest in participating in the Study, wish to participate in the Study and undertake that they have sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study,

označování jako **„smluvní strana“** a společně jako **„smluvní strany“**.

STVRZUJÍ:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Sanofi-Aventis Recherche & Développement, a French corporation (société anonyme), se sídlem na adrese 1, avenue Pierre Brossolette, 91385 Chilly Mazarin, FRANCIE, obchodní rejstřík B 713 002 269 Evry (dále jen **„ZADAVATEL“**) financuje multicentrické klinické hodnocení (dále jen **„studie“**) posuzující přípravek xxx (dále jen **„hodnocený přípravek“**) v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky xxx, číslo protokolu studie: xxx (dále jen **„protokol“**, což zahrnuje i veškeré dodatky k protokolu učiněné čas od času)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL uzavřel smlouvu s CRO, na základě které jí pověřil jednáními o smlouvách o klinickém hodnocení s pracovišti / zdravotnickými zařízeními zapojenými do studie a jejich uzavřením.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO prohlašuje a zaručuje, že má veškerou nezbytnou pravomoc uzavřít tuto smlouvu a že ZADAVATEL zmocnil CRO k souhlasu se závazky ZADAVATELE zde uvedenými jménem ZADAVATELE.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL může rovněž provádět podstudie v rámci celé studie a veškeré odkazy na studii budou zahrnovat veškeré podstudie, které se provádí na účastnících studie, a odkazy na protokol budou zahrnovat veškeré protokoly související s těmito podstudiemi.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ každý obdrželi a přežkoumali protokol ke studii, klinickou příručku zkoušejícího (dále jen **„IB“**) a dostatek informací o hodnoceném přípravku k posouzení svého zájmu na účasti ve studii, takže si přejí účastnit se studie a příslibují, že mají dostatečnou pravomoc, způsobilost a zkušenosti s klinickými hodnoceními, spolu s nezbytnou infrastrukturou a technickými prostředky k provádění studie.

<p>In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract.</p> <p><u>ARTICLE 1 - PROTOCOL</u></p> <p>The Study shall be performed in strict compliance with the Protocol, as is submitted to the relevant Independent Ethic Committee (“IEC/IRB”) for favorable opinion/ approval and as amended from time to time thereafter. A copy of the Protocol has been provided and signed by the INVESTIGATOR.</p> <p>Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB according to local regulations.</p> <p>To the extent that there may be any inconsistency between this Contract and the Protocol, this Contract shall control, except with respect to medical or clinical matters for which the Protocol shall take precedence.</p> <p><u>ARTICLE 2 - STUDY SITE</u></p> <p>The Study shall be performed at the INSTITUTION: IKEM, xxx, Vídeňská 1958/9, 140 21 Prague 4, Czech Republic (hereafter the “Study Site”). The INVESTIGATOR and the INSTITUTION hereby represent warrant and covenant that they will obtain and maintain any necessary authorization from the representatives of the Study Site.</p> <p>For the avoidance of doubt, the sums paid under Exhibit A of the Contract include global compensation for the performance of the Study carried out at the Study Site, including but not limited to the costs of the Collaborators (as defined in article 5.2).</p> <p><u>ARTICLE 3 - COMPLIANCE</u></p> <p>3.1 The Study shall be performed in accordance with (i) the Protocol (ii) all applicable laws, rules and regulations (iii) the Guideline for Good Clinical Practice of the International Council on Harmonization (hereinafter the “ICH – GCP”), (iv) the Declaration of Helsinki, as amended and all applicable amendments laid down by the World Medical</p>	<p>S ohledem na přísliby a závazky zde uvedené se smluvní strany dohody uzavřít tuto smlouvu.</p> <p><u>ČLÁNEK 1 – PROTOKOL</u></p> <p>Studie bude prováděna přísně v souladu s protokolem, který byl předložen příslušné nezávislé etické komisi („NEK/IRB“) za účelem získání souhlasného stanoviska / souhlasu a který je čas od času dále upravován. Kopii protokolu dostal a podepsal ZKOUŠEJÍCÍ.</p> <p>O veškerých dodatcích k protokolu budou informováni příslušná NEK/IRB v souladu s místními předpisy.</p> <p>Pokud by nastaly nesrovnalosti mezi touto smlouvou a protokolem, bude mít převahu tato smlouva, s výjimkou situací týkajících se lékařských nebo klinických záležitostí, u kterých bude mít převahu protokol.</p> <p><u>ČLÁNEK 2 – STUDIJNÍ PRACOVÍŠTĚ</u></p> <p>Studie bude prováděna ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ IKEM, xxx, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika (dále jen „studijní pracoviště“). ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto prohlašují a zavazují se, že získají a budou zachovávat veškerá nezbytná povolení od zástupců studijního pracoviště.</p> <p>Pro zamezení pochybností částky vyplacené podle přílohy A smlouvy obsahují celkovou odměnu za provádění studie na studijním pracovišti, mimo jiné včetně nákladů na spolupracovníky (jak jsou definováni v článku 5.2).</p> <p><u>ČLÁNEK 3 – SPOLUPRÁCE</u></p> <p>3.1 Studie bude prováděna v souladu s (i) protokolem, (ii) všemi platnými zákony, pravidly a nařízeními, (iii) pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci (dále jen „ICH-SKP“), (iv) Helsinskou deklarací, v platném znění, a všemi platnými dodatky ustanovenými Světovým zdravotnickým shromážděním a (v) konkrétními postupy, které stanoví</p>
--	--

<p>Assemblies, and (v) the specific procedures provided by the SPONSOR applicable for conducting the Study.</p>	<p>ZADAVATEL, platnými při provádění studie.</p>
<p>3.2 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the Study Site are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the case report form ("CRF") /electronic case report form ("e-CRF") will accurately reflect source documents.</p>	<p>3.2 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby byly veškeré postupy definované v protokolu dodržované, takže veškeré údaje od studijního pracoviště budou spolehlivé a správně zpracované (především randomizační seznamy a zaslepenost studie, dle situace), a zajistí, že obsah formuláře případů („CRF“) / elektronický formulář případu („e-CRF“) bude přesně odrážet zdrojovou dokumentaci.</p>
<p>3.3 The INVESTIGATOR shall and the INSTITUTION shall ensure the INVESTIGATOR submits CRF/eCRFs to the SPONSOR. The INVESTIGATOR and any Collaborator (as such term is defined in article 5.2) will be trained by CRO with respect to the use of CRF/eCRFs. Before the training process, the INVESTIGATOR and each Collaborator shall sign an acknowledgment agreement which shall contain statements of understanding and acceptance of their obligations regarding the CRF/eCRF process.</p>	<p>3.3 ZKOUŠEJÍCÍ předloží a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ předložil ZADAVATELI formuláře CRF/eCRF. ZKOUŠEJÍCÍ a jakýkoli spolupracovník (v souladu s tím, jak je tento pojem definován v článku 5.2 budou proškoleni ze strany CRO v souvislosti s používáním formulářů CRF/eCRF. Před školením podepíší ZKOUŠEJÍCÍ a každý spolupracovník smlouvu o uznání, která bude obsahovat prohlášení o porozumění a přijetí jejich závazků v souvislosti s postupy CRF/eCRF.</p>
<p>3.4 Upon invitation of the SPONSOR or the CRO, the INSTITUTION agrees to cause the INVESTIGATOR to attend and to participate in investigators meetings or training, either face-to-face meetings or by video/audio conference, that may take place during the Study or, if the INVESTIGATOR is unable to do so, to appoint a qualified representative. Travelling and accommodation expenses incurred by the participation to investigators meetings or trainings, which have not been arranged and paid by SPONSOR or CRO, will be reimbursed by CRO, on behalf of the SPONSOR, in accordance with the Exhibit A.</p>	<p>3.4 Na žádost ZADAVATELE nebo CRO souhlasí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, že ZKOUŠEJÍCÍHO přiměje navštívit nebo účastnit se setkání či školení zkoušejících, ať už v osobní podobě nebo video/audio konferencí, které mohou proběhnout během studie nebo, pokud se ZKOUŠEJÍCÍ účastnit nemůže, jmenuje za sebe oprávněného zástupce. Cestovní a ubytovací výdaje, které vzniknou účastí ne setkáních či školeních zkoušejících, které neorganizoval a neproplatil ZADAVATEL ani CRO, budou uhrazeny CRO, jménem ZADAVATELE, v souladu s přílohou A.</p>
<p>3.5 The Study is a multicenter study and the Investigator assumes the responsibility of a national coordinating investigator in addition to his own obligations under this Agreement.</p>	<p>3.5 Studie je multicentrickou studií a Zkoušející přebírá odpovědnost národního koordinujícího zkoušejícího navíc k povinnostem, které pro něj vyplývají z této Smlouvy.</p>

<p><u>ARTICLE 4 - TERM</u></p> <p>This Contract is being entered into force on its last date of signature and shall be effective on the date of publication in Contract Register in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Contract Register, as amended (hereinafter the “Effective Date”). The Contract shall expire upon receipt by the SPONSOR of all data generated under this Contract and after completion of the close-out visit.</p> <p>The Parties estimate that the whole Study will take approximately xxx months from the first visit of the first Study participant (as defined below) to the last visit of the last Study participant, approximately xxx. The Study duration can be modified upon written notice from SPONSOR and CRO.</p> <p><u>ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR</u></p> <p>5.1 SPONSOR (or its designee) shall provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ the IB▪ the Protocol,▪ the CRF/e-CRF▪ the Investigational Product manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practices (“GMP”), suitably packaged and labeled and in sufficient quantity to conduct the Study. <p>5.2 The INVESTIGATOR, the Collaborators and the INSTITUTION shall use the information, documents and Investigational Product provided by the SPONSOR, solely for the purpose of the Study or to fulfill their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party’s benefit.</p> <p>For the purpose of the Contract, the term “Collaborators” shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses.</p>	<p><u>ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI SMLOUVY</u></p> <p>Tato smlouva vstupuje v platnost ke dni posledního podpisu a účinnosti zveřejněním v Registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv v platném znění (dále jen „datum účinnosti“). Smlouvě vyprší platnost poté, co ZADAVATEL obdrží veškeré údaje vzniklé podle této smlouvy, a po absolvování závěrečné návštěvy.</p> <p>Smluvní strany odhadují, že celá studie bude trvat přibližně xxx měsíců od první návštěvy prvního účastníka studie (jak je definován níže) do poslední návštěvy posledního účastníka studie, xxx. Dobu trvání studie lze upravit na základě písemného oznámení od ZADAVATELE a CRO.</p> <p><u>ČLÁNEK 5 – PŘEDMĚTY DODANÉ ZADAVATELEM</u></p> <p>5.1 ZADAVATEL (nebo jeho pověřená osoba) poskytnou ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ veškeré nezbytné informace, dokumenty a materiály, mimo jiné včetně následujících:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ IB,▪ protokol,▪ formuláře CRF/eCRF,▪ hodnocený přípravek vyrobený podle platných nařízení a/nebo správné výrobní praxe („SVP“), správně zabalený a označený, a v dostatečném množství k provádění studie. <p>5.2 ZKOUŠEJÍCÍ, spolupracovníci a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ použijí tyto informace, dokumenty a hodnocený přípravek poskytnuté ZADAVATELEM výhradně pro účely studie nebo k naplnění vlastních regulačních povinností, s výjimkou jakéhokoli použití k vlastnímu prospěchu či prospěchu třetí strany.</p> <p>Pro účely smlouvy bude pojem „spolupracovníci“ znamenat jakoukoli osobu zapojenou do studie, mimo jiné včetně společníků, spoluzkoušejících, biologů, asistentů a zdravotních sester.</p>
---	---

<p>Unless otherwise instructed by the SPONSOR or required by applicable laws and regulations, the information, documents and Investigational Product shall, upon completion of the Study be returned to the SPONSOR or put at its disposal for removal.</p> <p>The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in the Contract. Therefore, the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Contract.</p> <p>The Investigational Product will not be released until the SPONSOR has received a copy of the written and dated approval/opinion of the IEC/IRB.</p>	<p>Pokud neuvede ZADAVATEL jinak nebo to nebude vyžadováno platnými zákony a nařízeními, informace, dokumenty a hodnocený přípravek budou po dokončení studie vráceny zpět ZADAVATELI nebo na základě jeho rozhodnutí zničeny.</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zavází spolupracovníky závazky přinejmenším tak přísnými, jako jsou závazky uvedené ve smlouvě. Pokud jakýkoli spolupracovník nesplní jakýkoli závazek uvedený v této smlouvě, budou tudíž odpovědní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ.</p> <p>Hodnocený přípravek nebude uvolněn, dokud ZADAVATEL neobdrží kopii písemného a datovaného souhlasu/stanoviska NEK/IRB.</p>
<p><u>ARTICLE 6- STUDY PARTICIPANTS RECRUITMENT</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 6 – NÁBOR ÚČASTNÍKŮ STUDIE</u></p>
<p>6.1 The INVESTIGATOR has estimated that he/she can recruit a maximum of xxx Study participants, within xxx months. This target of recruitment can be increased or decreased only upon written notice from the SPONSOR or CRO. The INVESTIGATOR undertakes to comply with the SPONSOR's or CRO's instructions with regards to the Study participant recruitment target.</p>	<p>6.1 ZKOUŠEJÍCÍ odhadl, že může zařadit nejvýše xxx účastníků studie během xxx měsíců. Tento náborový cíl lze zvýšit či snížit pouze na základě písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje dodržovat pokyny ZADAVATELE nebo CRO týkající se náborového cíle účastníků studie.</p>
<p>6.2 Especially in case of multicenter studies, the SPONSOR reserves the right to request the INVESTIGATOR to limit the recruitment of further Study participants or cease the recruitment, notably in case the global recruitment target for the Study has been reached. In such case, the SPONSOR and/or CRO shall notify the INVESTIGATOR he has to stop the recruitment of any Study participant who has not yet signed informed consent. The INVESTIGATOR shall upon receipt of such notice immediately stop further recruitment of Study participants. Payments shall only be made according to the number of Study participants recruited</p>	<p>6.2 Především v případě multicentrických studií si ZADAVATEL vyhrazuje právo požadovat od ZKOUŠEJÍCÍHO omezení náboru dalších účastníků studie nebo nábor ukončit, obzvláště pokud bylo dosaženo celkového náborového cíle pro studii. V takovém případě uvědomí ZADAVATEL a/nebo CRO ZKOUŠEJÍCÍHO, že musí ukončit nábor účastníků studie, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. ZKOUŠEJÍCÍ po přijetí takového oznámení ihned ukončí další nábor účastníků studie. Platby budou prováděny pouze podle počtu účastníků studie registrovaných do data přijetí oznámení. CRO nebo ZADAVATEL</p>

<p>up to the date of receipt of the notice. CRO or the SPONSOR will not take any responsibility and make any payment for the Study participants recruited after this date.</p> <p><u>ARTICLE 7 - CONSENT OF THE STUDY PARTICIPANTS</u></p> <p>7.1 Before any Study participant's participation in the Study, the INVESTIGATOR shall fully inform any Study participant and/or, as the case may be, his/her legal representative, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study.</p> <p>7.2 The INVESTIGATOR shall ensure that all Study participants participating in the Study and/or their legal representative (i) have received a copy of the Study participant informed consent form, and (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Study, and only after having been duly informed.</p> <p><u>ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY</u></p> <p>8.1 SPONSOR or CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR and the INSTITUTION to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the "Monitor(s)").</p> <p>8.2 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall give access Monitor to the Study Site and all the documents and information and records pertaining to the Study, including records on the Study participants. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall regularly inform the Monitor about the performance of the Study. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall let the Monitor copy the Study essentials documents excluding the Study participants medical records.</p>	<p>nepřijmou žádnou odpovědnost ani neprovedou žádnou platbu za účastníky studie registrované po tomto datu.</p> <p><u>ČLÁNEK 7 – SOUHLAS ÚČASTNÍKŮ STUDIE</u></p> <p>7.1 Před účastí jakéhokoli účastníka studie ve studii bude ZKOUŠEJÍCÍ úplně informovat účastníka studie a/nebo, dle situace, jeho zákonného zástupce, jazykem mu srozumitelným, o veškerých relevantních aspektech studie.</p> <p>7.2 ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že všichni účastníci studie účastníci se studie a/nebo jejich zákonní zástupci (i) obdrželi kopii formuláře informovaného souhlasu pro účastníka studie a (ii) vyslovili předchozí souhlas podepsáním formuláře informovaného souhlasu, bez nepatřičného ovlivňování nebo nátlaku jakékoli osoby přímo zapojené do studie, a pouze poté, co byli řádně informováni.</p> <p><u>ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE</u></p> <p>8.1 ZADAVATEL nebo CRO ustanoví monitora (monitory) vázaného profesním závazkem mlčenlivosti, který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, aby bylo zajištěno správné provádění studie (dále jen „monitor (monitoři)“).</p> <p>8.2 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ udělí monitorovi přístup na studijní pracoviště a ke všem dokumentům a informacím a záznamům týkajícím se studie, včetně záznamů účastníků studie. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou pravidelně informovat monitora o provádění studie. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ umožní monitorovi kopírovat základní studijní dokumenty, s výjimkou zdravotních záznamů účastníků studie.</p>
---	--

<u>ARTICLE 9 - DUTY OF INFORMATION</u>	<u>ČLÁNEK 9 – POVINNOST INFORMOVAT</u>
<p>9.1 The INSTITUTION and the INVESTIGATOR shall inform the CRO of any significant problem which might occur or be found during the course of the Study and which might affect the good execution and/or possible further performance thereof.</p> <p>9.2 The INVESTIGATOR shall and the INSTITUTION shall ensure the INVESTIGATOR immediately informs the SPONSOR and CRO of any serious adverse event or other adverse events as defined in the Protocol.</p>	<p>9.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat CRO o jakémkoli významném problému, který se může objevit nebo být zjištěn během provádění studie a který může mít vliv na správné provádění a/nebo případné budoucí provádění studie.</p> <p>9.2 ZKOUŠEJÍCÍ bude neprodleně informovat a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně informoval ZADAVATELE a CRO o veškerých závažných nežádoucích příhodách nebo jiných nežádoucích příhodách, jak jsou definovány v protokolu.</p>
<u>ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</u>	<u>ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ UJEDNÁNÍ A PODMÍNKY</u>
<p>10.1 As consideration for the proper performance by the INVESTIGATOR and the INSTITUTION of their obligations under the Contract, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of SPONSOR the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Exhibit A. The INSTITUTION shall be responsible for reimbursing any Study Site costs with the amount set forth in the Exhibit A.</p> <p>10.2 The INSTITUTION will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees received hereunder.</p> <p>10.3 Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION.</p> <p>10.4 Study participant is considered as having completed the Study when he/she has completed the specified Study period and has been evaluated as per the Protocol. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for Study participants who are randomized into the Study and do not conform to the Protocol's</p>	<p>10.1 Za správné provádění smluvních povinností ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM bude CRO jménem ZADAVATELE platit nebo odměňovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍJ podle platebních podmínek definovaných v příloze A. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude odpovídat za úhradu veškerých nákladů studijního pracoviště ve výši uvedené v příloze A.</p> <p>10.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ponese odpovědnost za přiznání těchto částek a za úhradu všech daní a sociálních příspěvků z plateb přijatých podle této smlouvy.</p> <p>10.3 Po realizaci úhrad podle přílohy A nebudou mít ZADAVATEL ani CRO žádné další povinnosti vůči ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p> <p>10.4 Účastník studie dokončí studii v okamžiku, kdy absolvuje stanovené období studie a podstoupil hodnocení dle protokolu. Smluvní strany jsou srozuměny a dohodly se, že za účastníky studie, kteří budou randomizováni do studie a nesplní zařazovací a vyřazovací kritéria protokolu nebo kvůli nimž jsou prováděny závažné</p>

<p>inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. If a Study participant is enrolled in the Study but hasn't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Study participant. No payment will be made for an ineligible Study participant incorrectly randomized into the Study or in case the Study participant did not complete the Study due to negligence, malpractice, breach of Protocol, willfully wrong act or omission on the part of the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION.</p> <p>10.5 SPONSOR provides funding for this Study. SPONSOR has undertaken to provide CRO with funds sufficient for CRO to make payments to the [INSTITUTION in accordance with the terms of this Contract. Notwithstanding anything in this Contract which may be construed to the contrary, all payments to be made by CRO under this Contract shall be contingent on CRO's actual receipt of such payment amounts from the SPONSOR.</p> <p>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE</p> <p>11.1 All information disclosed or provided by the SPONSOR and/or CRO or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, the IB and CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, the financial terms of the Contract (hereafter the "Confidential Information"), is confidential. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the SPONSOR. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.</p> <p>11.2 Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly</p>	<p>odchyly od protokolu, nebude poskytována žádná úhrada. Pokud účastník studie bude zařazen do studie, ale nedokončí ji, částka k úhradě bude vypočtena na základě poplatků za návštěvy skutečně realizované tímto účastníkem studie. Za nezpůsobilého účastníka studie nesprávně randomizovaného do studie nebo v případě, že účastník studie nedokončí studii v důsledku nedbalosti, pochybení, porušení protokolu, úmyslného přečinu nebo opomenutí ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebude provedena žádná platba.</p> <p>10.5 Financování této studie poskytují ZADAVATEL. ZADAVATEL se zavázal poskytnout CRO dostatek finančních prostředků, aby CRO mohla provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souladu s podmínkami této smlouvy. Bez ohledu na cokoli uvedeného v této smlouvě, co by mohlo být vykládáno rozporně, veškeré platby provedené CRO podle této smlouvy budou závislé na vlastním přijetí CRO těchto částek od ZADAVATELE.</p> <p>ČLÁNEK 11 – MLČENLIVOST A OMEZENÍ POUŽITÍ</p> <p>11.2 Všechny informace zpřístupněné nebo poskytnuté ZADAVATELEM a/nebo CRO nebo vytvořené během studie, mimo jiné včetně protokolu, IB a formulářů CRF/eCRF, výsledky získané během provádění studie, finanční podmínky smlouvy (dále jen „důvěrné informace“), jsou důvěrné. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazují uchovávat v důvěrnosti a nezpřístupňovat důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou používat důvěrné informace výhradně pro účely studie.</p> <p>11.2 Důvěrné informace nezahrnují takové informace, o nichž platí: (1) jsou v okamžiku zpřístupnění veřejně dostupné</p>
---	---

<p>available through no fault of INVESTIGATOR or INSTITUTION; (2) is disclosed to INVESTIGATOR or to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to INVESTIGATOR or to INSTITUTION prior to disclosure under this Contract, as shown by INVESTIGATOR's or INSTITUTION's prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by Study Site's personnel without reliance on Confidential Information; or (5) is required by applicable law to be disclosed, provided that INVESTIGATOR or INSTITUTION gives SPONSOR prompt notice of such fact so that it may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, cooperate fully with SPONSOR in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p> <p>11.3 The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Contract and shall survive for 10 (ten) years from its date of termination, whether by expiration or by early termination.</p> <p>ARTICLE 12 - RECORD RETENTION</p> <p>12.1 The INSTITUTION through the Study Site shall retain and preserve one copy of the study file containing the essential documents related to the Study and records generated during the Study ("Study File") for the longest of the following periods (the "Retention Period"): </p> <ul style="list-style-type: none">○ Twenty five (25) years after the signature of the final Study report or,	<p>bez zavinění ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, případě tak později budou; (2) jsou zpřístupněné ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou, která je oprávněná tyto informace nedůvěrně sdělovat; (3) jsou známé ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ před zpřístupněním podle této smlouvy, jak je prokázáno předchozími písemnými záznamy ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; (4) lze prokázat, že byly nezávisle vyvinuty personálem studijního pracoviště bez použití důvěrných informací; nebo (5) jejich zpřístupnění je vyžadováno platnými zákony, pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oznámí tuto skutečnost včas ZADAVATELI, aby mohl zajistit ochranný příkaz nebo jiný příslušný prostředek s ohledem na toto zpřístupnění, budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM v souvislosti s jeho úsilím o získání takového příkazu nebo jiného opravného prostředku, a zpřístupní (pokud je zpřístupnění nutné) pouze informace, jejichž zpřístupnění je vyžadováno zákonem.</p> <p>11.3 Závazky důvěrnosti a omezeného použití zde uvedené se vztahují na dobu trvání smlouvy a platí po dobu 10 (deseti) let od data ukončení smlouvy, ať již z důvodu uplynutí platnosti nebo předčasného vypovězení.</p> <p>ČLÁNEK 12 – UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p> <p>12.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude prostřednictvím studijního pracoviště uchovávat a zachovávat jednu kopii studijního souboru obsahujícího základní dokumentaci související se studií a záznamy vytvořené během studie („studijní soubor“) po nejdelší období z následujících („období uchovávání“):</p> <ul style="list-style-type: none">○ Dvacet pět (25) let po podpisu závěrečné zprávy ze studie nebo○ Libovolné delší období vyžadované platnými právními předpisy a zákonnými nařízeními.
--	--

<p>o Any longer period required by applicable regulatory requirements and legal regulation.</p> <p>12.2 If during the Retention Period, the INSTITUTION is no longer able to retain the Study File due to exceptional circumstances (such as bankruptcy), the INSTITUTION shall contact the SPONSOR to organize the transfer of the Study File to the SPONSOR's designee at SPONSOR's expense.</p> <p>12.3 Following the Retention Period, the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION are responsible to dispose of the Study File according to the applicable regulations. Study participant medical records shall be retained in compliance with local regulations.</p>	<p>12.2 Pokud během období uchovávání nebude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nadále schopno uchovávat studijní soubor z důvodu mimořádných okolností (například z důvodu úpadku), obrátí se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na ZADAVATELE, aby zajistil přenos studijního souboru na pověřenou osobu ZADAVATELE na náklady ZADAVATELE.</p> <p>12.3 Po období uchovávání budou ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídat za likvidaci studijního souboru podle platných předpisů. Zdravotní záznamy účastníka studie budou uchovávány v souladu s místními předpisy.</p>
<p><u>ARTICLE 13 - DATA PROTECTION</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ</u></p>
<p>13.1 For the purpose of this Section 13, "Personal data" means any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.</p> <p>13.2 INVESTIGATOR, the INSTITUTION and SPONSOR will comply with Exhibit B "Data Processing Agreement".</p> <p>13.3 INSTITUTION shall Inform the INVESTIGATOR and the Collaborators that:</p> <ul style="list-style-type: none">- For the purposes of the implementation of the Study as described in the Protocol, their Personal Data will be collected and processed by the SPONSOR, acting as the Data	<p>13.1 Pro účely tohoto bodu 13 se „osobními údaji“ rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále „subjekt údajů“). Identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.</p> <p>13.2 ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZADAVATEL budou dodržovat přílohu B – „Smlouvu o zpracování údajů“.</p> <p>13.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude informovat ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníky o následujícím:</p> <ul style="list-style-type: none">- Pro účely implementace studie, jak je popsáno v protokolu, budou jejich osobní údaje shromažďovány a zpracovávány ZADAVATEL, který bude vystupovat jako správce údajů

<p>Controller (as defined under the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679).</p> <ul style="list-style-type: none">- Within the framework of the Study, and only for the purposes described below, the following categories of personal data might be collected and processed by the SPONSOR: (i) their name, surname, contact details, age, where deemed necessary, their professional identification number (i.e. RPPS) (ii) where strictly necessary, bank account details, (iii) information on their education – qualification(s), (iv) information on their professional life including but not limited to their specialty or academic activities, (v) amount of allowances and remuneration received, and (vi) information on their participation to the Study, including quality events, adverse events reports, history of access and connections to the medical data of persons taking part in the research.- Their Personal Data will be collected and processed on the basis of: (i) this Contract, and (ii) legal obligation(s) SPONSOR has to comply with.- Their Personal Data will be collected and processed for the following purposes: (i) for the purpose of carrying out the Study in compliance with applicable requirements, including but not limited to regulatory and transparency requirements, (ii) for the purpose of publishing the results of the Study, where relevant, and (iii) or the purpose of identifying them for further study projects for which their participation might be of interest for them and SPONSOR.- Unless INVESTIGATOR and Collaborators have agreed to be recontacted for other studies by separate agreement, their Personal Data will not be retained longer than necessary to achieve the above-	<p>(jak je definováno v obecném nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679).</p> <ul style="list-style-type: none">- V rámci studie a pouze pro účely popsané níže může ZADAVATEL shromažďovat a zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) jejich jméno, příjmení, kontaktní údaje, věk, pokud je to nezbytné, jejich profesní identifikační číslo (tj. RPPS), (ii) bude-li to naprosto nezbytné, pak bankovní údaje, (iii) informace o vzdělání – kvalifikace, (iv) informace o profesním životě, mimo jiné včetně jejich odbornosti nebo akademické činnosti, (v) výše obdržených příspěvků a odměn a (vi) informace o účasti ve studii, včetně příhod kvality, zpráv o nežádoucích příhodách, historie přístupů a spojení se zdravotními údaji osob účastnících se výzkumu.- Jejich osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány na základě: (i) této smlouvy a (ii) zákonného závazku (zákonných závazků) ZADAVATELE ji dodržovat.- Jejich osobní údaje budou shromažďovány a zpracovávány pro následující účely: (i) pro účel provádění studie v souladu s platnými předpisy, mimo jiné včetně regulačních předpisů a požadavků na transparentnost, (ii) pro účely publikování výsledků studie, bude-li to relevantní, a (iii) nebo účely jejich identifikace pro další studijní projekty, u kterých by mohl ZADAVATEL zvažovat jejich účast.- Pokud se ZKOUŠEJÍCÍ a spolupracovníci nedohodli, že je možné je znovu kontaktovat kvůli dalším studiím na základě samostatné smlouvy, jejich osobní údaje nebudou uchovávány déle, než je nutné k
--	---

<p>mentioned purposes. In any case, their Personal Data will be deleted after the Retention Period.</p> <ul style="list-style-type: none">- For the purposes set forth above, SPONSOR may communicate and/or disclose their Personal Data (i) to SPONSOR's affiliates, partners, and successors (ii) to contract research organizations, including but not limited to CRO, and/or any service provider working on the Study under the responsibility of the SPONSOR, and (iii) to regulatory authorities and ethics committees or on a public repository as required to comply with legal or regulatory requirements or judicial or administrative orders.- Their Personal Data may be transferred to legal entities or individuals located outside the Economic European Area, in countries where the legislation does not necessarily offer the same level of data protection or in countries not recognized by the European Commission as offering an adequate level of protection. In order to adequately protect their Personal Data, these transfers will be subject to the implementation by SPONSOR of protective measures complying with the requirements of European law, in particular: (i) for transfers to SPONSOR's partners or service providers, the execution by SPONSOR and these partners or service providers of Standard Contractual Clauses approved by the European Commission ("SCCs") or agreements including provisions at least as protective as said SCCs, and (ii) for SPONSOR's intra-group transfers, the implementation of adequate Binding Corporate Rules.- In accordance with the rights granted to them by law, they are entitled to: (i) access upon request, their Personal Data; (ii) request a rectification of their Personal Data if they are inaccurate,	<p>dosažení výše uvedených účelů. Tak či onak, jejich osobní údaje budou po období uchování vymazány.</p> <ul style="list-style-type: none">- Pro účely uvedené výše může ZADAVATEL sdělit a/nebo zpřístupnit jejich osobní údaje (i) přidruženým společnostem, partnerům a nástupníkům ZADAVATELE, (ii) smluvním výzkumným organizacím, mimo jiné včetně CRO, a/nebo jakémukoli poskytovateli služby podílejícím se na studii na odpovědnost ZADAVATELE a (iii) regulačním úřadům a etickým komisím nebo veřejnému úložišti, jak je uloženo zákonnými nebo regulačními požadavky nebo soudními či správními příkazy.- Jejich osobní údaje mohou být přenášeny právním subjektům a jednotlivcům mimo Evropský hospodářský prostor, do zemí, kde legislativa nutně nenabízí stejnou úroveň ochrany údajů, nebo do zemí, u nichž Evropská komise nepovažuje údaje za dostatečně chráněné. Aby bylo možné chránit jejich osobní údaje odpovídajícím způsobem, budou tyto přenosy podléhat zavedení (ze strany ZADAVATELE) ochranných prostředků dodržujících požadavky evropských zákonů, obzvláště: (i) u přenosů partnerům ZADAVATELE nebo jeho poskytovatelům služby uzavření standardních smluvních doložek schválených Evropskou komisí („SCC“) ze strany ZADAVATELE a těchto partnerů či poskytovatelů služby, případně smluv, včetně ustanovení přinejmenším tak ochranných jako SCC, a (ii) u přenosů v rámci skupiny ZADAVATELE zavedení odpovídajících závazných korporátních pravidel.- V souladu s právy přiznanými jim zákonem mají nárok na následující: (i) na vyžádání přístup ke svým osobním údajům; (ii) žádat o opravu osobních údajů, pokud jsou nepřesné, neúplné
---	--

<p>incomplete or obsolete; (iii) obtain the deletion of their Personal Data unless otherwise required by applicable law (iv) obtain a limitation of the processing of their Personal unless otherwise required by applicable law , (v) directly send an information request to SPONSOR's Data Protection Officer should any difficulty arise, and/or (vi) "lodge a complaint with SPONSOR's lead authority, the "Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés" or to any competent local Regulatory Authority":</p> <p>13.4 Sanofi Data Protection Officer contact address is: Sanofi DPO - 54 rue La Boétie - 75008 PARIS – France (to contact SPONSOR by email, visit sanofi.com or send email to the Study Monitor).</p>	<p>nebo zastaralé; (iii) dosáhnout výmazu osobních údajů, pokud platné zákony nevyžadují něco jiného, (iv) dosáhnout omezení zpracování osobních údajů, pokud platné zákony nevyžadují něco jiného, (v) přímo odeslat žádost o informace pověřenci pro ochranu osobních údajů ZADAVATELE, pokud se objeví nějaké potíže, a/nebo (vi) „vznést stížnost u hlavního úřadu ZADAVATELE, „Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés“ nebo u jakéhokoli oprávněného místního regulačního úřadu“:</p> <p>13.4 Kontaktní adresa pověřence pro ochranu osobních údajů ve společnosti Sanofi je: Sanofi DPO - 54 rue La Boétie - 75008 PAŘÍŽ – Francie (chcete-li ZADAVATELE kontaktovat e-mailem, navštivte sanofi.com nebo zašlete e-mail monitorovi studie).</p>
<p><u>ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</u></p> <p>14.1 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION undertake not to make any publication or release pertaining to the Study and/or results of the Study without SPONSOR's prior written consent, being understood that the SPONSOR will not unreasonably withhold its approval.</p> <p>As the Study is being conducted at multiple sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that, consistent with scientific standards, first presentation or publication of the results of the Study shall be made only as part of a publication of the results obtained by all sites performing the Protocol.</p> <p>However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of this Study at all sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall have the right to publish or present independently the results of this Study subject to the review procedure set forth herein.</p>	<p><u>ČLÁNEK 14 – PUBLIKACE A SDĚLENÍ</u></p> <p>14.1 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazují, že nebudou realizovat žádné publikace nebo zveřejnění týkající se studie a/nebo výsledků studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž se rozumí, že ZADAVATEL bezdůvodně neodepře souhlas.</p> <p>Jelikož se studie provádí na několika pracovištích, ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se dohodly, že v souladu s vědeckými standardy bude první prezentace a publikace výsledků studie realizována pouze v rámci publikace výsledků získaných ze všech pracovišť zapojených do protokolu.</p> <p>Pokud se však neobjeví žádná multicentrická publikace do dvanácti (12) měsíců po dokončení této studie na všech pracovištích, ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou mít právo nezávisle publikovat nebo prezentovat výsledky této studie v souladu s kontrolním postupem zde uvedeným.</p>

<p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall provide the SPONSOR with a copy of any such presentation or publication derived from the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission for publication. In addition, if requested by the SPONSOR, any presentation or submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as the SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytnou ZADAVATELI kopii jakékoli takové prezentace nebo publikace vyvozené ze studie ke kontrole a komentování přinejmenším třicet (30) dní před prezentací nebo odesláním k publikování. Dále, na žádost ZADAVATELE, bude jakákoli prezentace nebo odeslání k publikování pozdrženo po omezenou dobu, která nepřesáhne devadesát (90) dní, aby bylo možné požádat o patent nebo přijmout jiné takové kroky, které ZADAVATEL bude považovat za vhodné, aby ustanovil a zachoval svá vlastnická práva.</p>
<p>14.2 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall not use the name(s) of the SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material or publication without the prior written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).</p>	<p>14.2 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepoužijí název/jméno (názvy/jména) ZADAVATELE a/nebo jeho zaměstnanců při propagaci nebo v reklamních materiálech nebo publikacích bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nepoužije jméno (jména) ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo spolupracovníků při propagaci nebo v reklamních materiálech nebo publikacích bez předchozího písemného souhlasu (souhlasů).</p>
<p>14.3 The SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.</p>	<p>14.3 ZADAVATEL má právo kdykoli publikovat výsledky studie.</p>
<p><u>ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 15 – VLASTNICKÁ PRÁVA</u></p>
<p>15.1 All information, documents, materials (hereinafter collectively “Information”) and Investigational Product provided by the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of the SPONSOR or its designee</p> <p>The INVESTIGATOR and INSTITUTION shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information or the Investigational Product in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.</p>	<p>15.1 Všechny informace, dokumenty, materiály (dále souhrnně označované jako „informace“) a hodnocený přípravek poskytnutý ZADAVATELEM jsou a zůstanou výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby.</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neuvědomí žádné důvěrné informace ani hodnocený přípravek v žádné žádosti o patent ani absolutně žádném jiném právu duševního vlastnictví a zajistí, aby je neuváděli ani spolupracovníci.</p>
<p>15.2 All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise</p>	<p>15.2 Všechny výsledky, údaje, dokumenty, objevy a vynálezy, které přímo či nepřímo</p>

<p>directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of the SPONSOR or its designee. For this purpose, the INVESTIGATOR, and the INSTITUTION presently assign and warrant Collaborators will assign to the SPONSOR (or its designee) all intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) which may arise directly or indirectly from the Study and all existing or future materials created in relation to the Study. Any financial compensation for such assignment that may be due pursuant to applicable regulations is deemed as included in the amounts to be paid by SPONSOR or its designee under this Contract.</p>	<p>vzniknou v jakékoli podobě ve studii, budou bezprostředním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby. Pro tento účel ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ aktuálně přidělují (a zajistí, aby tak učinili i spolupracovníci) ZADAVATELI (nebo jeho pověřené osobě) veškerá práva duševního vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a veškerých žádostí nebo práva žádat o registraci jakýchkoli těchto práv), která mohou přímo či nepřímo vzniknout ze studie, a všechny stávající nebo budoucí materiály vzniklé v souvislosti se studií. Jakákoli finanční odměna za toto postoupení, která může vzniknout na základě platných předpisů, se považuje za zahrnutou do částek k výplatě ZADAVATELEM nebo jeho pověřenou osobou podle této smlouvy.</p>
<p>15.3 The SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. The SPONSOR shall be under no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study, issued under this Contract.</p>	<p>15.3 ZADAVATEL může použít nebo využít veškeré výsledky dle svého uvážení, bez omezení svých vlastnických práv (teritoriálních, oborových, setrvání...) a bez jakékoli další platby. ZADAVATEL nebude mít žádnou povinnost patentovat, vyvíjet, uvést na trh nebo jinak používat výsledky studie vydané podle této smlouvy.</p>
<p>15.4 As the case may be, the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and/or the Collaborators shall provide all assistance required by the SPONSOR, at the SPONSOR's expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.</p>	<p>15.4 Dle situace ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo spolupracovníci poskytnou veškerou asistenci vyžadovanou ZADAVATELEM, na náklady ZADAVATELE, k získání a obhajobě patentu, včetně podpisů všech právních dokumentů.</p>
<p><u>ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ</u></p>
<p>16.1 SPONSOR has subscribed to a liability insurance policy to cover its liability as required by applicable law. CRO will provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with a copy of SPONSOR's certificate of insurance in the countries where this document is required.</p>	<p>16.1 ZADAVATEL uzavřel pojištění odpovědnosti ke krytí své odpovědnosti, jak to vyžaduje platný zákon. CRO poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ kopii pojistného osvědčení ZADAVATELE v zemích, kde se tento dokument vyžaduje.</p>
<p>16.2 Notwithstanding the subscription by the SPONSOR to a liability insurance policy</p>	<p>16.2 Bez ohledu na uzavření pojistné smlouvy ZADAVATELEM, jak je uvedeno výše,</p>

<p>as provided above, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall maintain their own general liability insurance policy to cover the damages that may arise out or in connection with the performance of the Study, such as damages caused by their negligence, willful misconduct, and/or reckless acts or omissions.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povedou své vlastní pojištění obecné odpovědnosti na pokrytí škod, které mohou vzniknout v souvislosti s prováděním Studie nebo v souvislosti s ním, jako jsou škody způsobené jejich nedbalostí, úmyslným pochybením a/nebo neuváženým jednáním nebo opomenutím.</p>
<p>16.3 SPONSOR has agreed to indemnify, hold harmless and defend the INVESTIGATOR, the INSTITUTION, and Collaborators (“Indemnitees”) from and against any and all claims and suits, including reasonable attorneys’ fees incurred in the defence thereof, arising out of an injury to a Study participant (including death) caused by the administration of the Investigational Product or the performance of any procedure required under the Protocol, except to the extent such claim or suit is attributable to:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) a failure by the Indemnitees to adhere to the terms of this Contract, the Protocol or any written instructions from SPONSOR regarding the administration of the Investigational Product or the performance of any required procedure;(2) a failure by the Indemnitees to comply with any applicable laws, regulations and government requirements (including, without limitation, obtaining informed consents); or(3) the negligence or wilful malfeasance of the Indemnitees.	<p>16.3 ZADAVATEL se zavazuje odškodnit, obhajovat a chránit ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a spolupracovníky („odškodňované osoby“) vůči úplně veškerým nárokům a řízením, včetně přiměřené odměny na právní zastoupení vzniklé při obhajobě téhož, které vznikly na základě újmy účastníkovi studie (včetně úmrtí) zapříčiněné podáním hodnoceného přípravku nebo provedení postupu vyžadovaného protokolem, s výjimkou situací, kdy lze tento nárok nebo řízení připsat:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) nedodržení podmínek této smlouvy, protokolu nebo jiných písemných pokynů od ZADAVATELE týkajících se podání hodnoceného přípravku nebo provedení jakéhokoli vyžadovaného postupu ze strany odškodňovaných osob;(2) nedodržení platných zákonů, nařízení a vládních požadavků (mimo jiné včetně získání informovaných souhlasů) ze strany odškodňovaných osob; nebo(3) nedbalosti nebo úmyslného přečinu odškodňovaných osob.
<p>16.4 SPONSOR shall have no obligation under this Section 16, however, unless: (i) SPONSOR is promptly notified of any such claim or suit; (ii) the Indemnitees cooperate fully in the handling thereof; and (iii) INVESTIGATOR and/or INSTITUTION agree that SPONSOR has sole control over the disposition of such claim or suit, including the selection of counsel and any settlement thereof, provided, however, that no settlement shall include an admission of liability on the part of the Indemnitees without their prior written consent, not to be unreasonably withheld.</p>	<p>16.4 ZADAVATEL nebude mít žádné povinnosti podle bodu 16, pokud však: (i) ZADAVATEL nebude ihned informován o takovém nároku nebo řízení; (ii) odškodňované osoby plně nespolupracují na řešení situace; a (iii) ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že ZADAVATEL má výhradní kontrolu nad řešením takového nároku nebo řízení, včetně výběru právního zastoupení a urovnání nároku, pokud však platí, že urovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti ze strany odškodňovaných osob bez jejich předchozího písemného</p>

<p>16.5 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree and acknowledge that the indemnity set out above in Section 16.3 is provided solely by SPONSOR and not by CRO, and therefore no claim for such indemnification by the Indemnitees may be made against CRO.</p>	<p>souhlasu, který nebude bezdůvodně odpírán.</p> <p>16.5 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí a potvrzují, že odškodnění uvedené výše v bodě 16.3 poskytuje pouze ZADAVATEL, a ne CRO. a tudíž odškodňované osoby nemohou vznést žádný nárok na odškodnění vůči CRO.</p>
<p>ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS</p>	<p>ČLÁNEK 17 – AUDITY A KONTROLY</p>
<p>17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice, applicable regulatory and data protection requirements and Anti-Bribery Provisions (as defined in Article 21.2 below), the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall permit investigations and audits by or on behalf of the SPONSOR, subject to the provisions below, and inspections by any health or regulatory authority, including but not limited to European Medicines Agency and U.S. Food and Drug Administration (“Regulatory Authorities”). The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall prepare for the aforementioned investigations, audits and inspections in case where they are informed in advance and shall make their best efforts to facilitate their conduct.</p>	<p>17.1 Pro účely zajištění dodržení protokolu, správné klinické praxe, platných regulačních požadavků a požadavků na ochranu údajů a protikorupčních ustanovení (jak jsou definována v článku 21.2 níže) ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ umožní šetření a audity ze strany a jménem ZADAVATELE, podle ustanovení níže, a kontroly zdravotnickými nebo regulačními úřady, mimo jiné včetně Evropské agentury pro léčivé přípravky a amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („regulační orgány“). ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se připraví na výše uvedená šetření, audity a kontroly, pokud budou uvědoměni předem, a vynasnaží se usnadnit jejich průběh.</p>
<p>17.2 Upon prior written notice, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall give access to the SPONSOR or CRO (or their appointed representatives), during normal business hours and at SPONSOR’s own reasonable expense, to the facilities in which the Study has been performed for the conduct by SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) of an investigation and/or audit of said facilities.</p> <p>The INVESTIGATOR agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to his/her Study records, to Study participant medical records and to any other records (but only to the extent that these relate to the performance of his/her obligations under this Contract) for review, being understood that this personnel is</p>	<p>17.2 Na základě předchozího písemného upozornění předají ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ZADAVATELI nebo CRO (nebo jejich jmenovaným zástupcům), v běžné pracovní době a na vlastní přiměřené náklady ZADAVATELE, přístup do prostor provádění studie k provedení šetření a/nebo auditu uvedených prostor ze strany ZADAVATELE nebo CRO (nebo jejich jmenovaných zástupců).</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje umožnit auditorům a/nebo inspektorům přímý přístup k jeho záznamům ze studie, ke zdravotním záznamům účastníka studie a veškerým dalším záznamům (ale pouze pokud se týkají provádění jeho závazků podle této smlouvy) ke kontrole, přičemž se rozumí, že tento personál je vázán</p>

<p>bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.</p>	<p>profesní mlčenlivostí, a tudíž nezveřejní totožnost žádné osoby ani žádné osobní zdravotní informace.</p>
<p>17.3 As soon as the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION is notified of an inspection by any Regulatory Authorities which is related to the Study or may affect its conduct, they shall, to the extent permitted by applicable regulations or the relevant Regulatory Authorities (i) promptly inform the SPONSOR or CRO of the inspection (ii) prepare for such inspections in collaboration with the SPONSOR or CRO, (iii) provide in advance the SPONSOR or CRO, for review and comment, with any draft of written answer to a question of a Regulatory Authority, (iv) authorize the SPONSOR and CRO to participate to the aforementioned inspections, (v) provide the SPONSOR or CRO with a copy of any and all documents given to, sent or collected by the Regulatory Authorities in the framework of said inspections, and (vi) provide the SPONSOR or CRO with any reports, result or analyses issued by the Regulatory Authorities in the framework of said inspections.</p>	<p>17.3 Jakmile budou ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ informováni o kontrole regulačního orgánu, která se týká studie, případně může mít vliv na její provádění, provedou (v rozsahu povoleném platnými zákony nebo příslušnými regulačními orgány) následující: (i) neprodleně o kontrole informují ZADAVATELE nebo CRO, (ii) připraví se na tuto kontrolu ve spolupráci se ZADAVATELEM nebo CRO, (iii) předem ZADAVATELI nebo CRO poskytnou ke kontrole a komentování jakýkoli koncept nebo písemnou odpověď na otázku regulačního orgánu, (iv) povolí ZADAVATELI a CRO účast ve výše uvedené kontrole, (v) poskytnou ZADAVATELI nebo CRO kopii úplně všech dokumentů předaných, zaslaných nebo získaných regulačními orgány v rámci uvedených kontrol, a (vi) poskytnou ZADAVATELI nebo CRO jakékoli zprávy, výsledky či analýzy vydané regulačními orgány v rámci uvedených kontrol.</p>
<p>17.4 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall take appropriate measures required by the SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits, investigations or inspections.</p>	<p>17.4 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně přijmou odpovídající opatření vyžadované ZADAVATELEM nebo CRO k přijetí nápravných kroků, aby došlo k vyřešení veškerých problémů zjištěných během auditů, šetření nebo kontrol.</p>
<p>17.5 It is expressly agreed between the Parties that the SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION for the audits, investigations and inspections and that the assistance and availability of the INVESTIGATOR or the INSTITUTION for said audits, investigations and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A.</p>	<p>17.5 Smluvní strany se výslovně dohodly, že ZADAVATEL neposkytne ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ žádnou finanční kompenzaci za audity, šetření a kontroly a že asistence a dostupnost ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při uvedených auditech, šetřeních a kontrolách je zahrnuta v částkách uvedených v příloze A.</p>
<p>17.6 The rights and obligations under this Section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.</p>	<p>17.6 Práva a povinnosti podle tohoto bodu přetrvávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení studie.</p>

<p><u>ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT</u></p> <p>This Contract may be terminated: (1) by a joint decision of the INVESTIGATOR and INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice if Study Site, INSTITUTION or INVESTIGATOR for any reason becomes unable to perform or complete this Study; or (2) by CRO or SPONSOR upon written notice.</p> <p>In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating the INSTITUTION for activities effectively performed hereunder at the Contract effective termination date in accordance with the terms of this Contract and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and listed in Exhibit A. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds shall be returned by the INSTITUTION, as applicable, to CRO. No later than ninety (90) days after the completion or early termination of the Contract, the INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with all Study documentation and materials as per SPONSOR's or CRO's instructions and in accordance with applicable laws and regulations</p> <p>The terms and conditions of sections 3, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19 and 20 shall survive the expiration or earlier termination of this Contract.</p> <p><u>ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</u></p> <p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrants that neither INVESTIGATOR nor any Collaborators involved in conducting the Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70.</p>	<p><u>ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY</u></p> <p>Tuto smlouvu lze ukončit: (1) společným rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO a ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ na základě třicetidenní (30) písemné výpovědní lhůty, pokud studijní pracovitě, ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ z jakéhokoli důvodu nadále nebudou schopni provádět nebo dokončit tuto studii; nebo (2) ze strany CRO nebo ZADAVATELE na základě písemného oznámení.</p> <p>V případě výpovědi této smlouvy bude CRO odpovídat za odměny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za činnosti účinně provedené podle této smlouvy k datu účinnosti výpovědi smlouvy v souladu s těmito smluvními podmínkami a za důvodné nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením výpovědi, pokud byly tyto výdaje vyžadovány protokolem a uvedeny v příloze A. Veškeré finanční prostředky vyplacené předem budou vypočteny poměrně a veškeré nadbytečné finanční prostředky budou ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM vráceny zpět CRO. Nejpozději devadesát (90) dní po ukončení nebo předčasné výpovědi smlouvy předá ZKOUŠEJÍCÍ ZADAVATELI veškerou studijní dokumentaci a materiály dle pokynů ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s platnými zákony a nařízeními.</p> <p>Smluvní podmínky bodů 3, 11, 13, 14, 15, 16, 18, 19 a 20 zůstanou v platnosti i po uplynutí platnosti nebo předčasné výpovědi této smlouvy.</p> <p><u>ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ ČINNOSTI A ODSOUZENÍ ZA PROFESNÍ POCHYBENÍ</u></p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašují a zaručují, že ani pro ZKOUŠEJÍCÍHO ani spolupracovníky zapojené do provádění studie neplatí, že jim byla zakázána činnost, byli vyřazeni, vyloučeni nebo jim byla omezena činnost s ohledem na praktikování lékařství, zapojení do klinických hodnocení nebo provádění služeb ve spojení s hodnocením nebo farmaceutickým přípravkem podle zákonů, nařízení nebo profesního kodexu chování, mimo jiné včetně nařízení č. 21 U.S.C. par. 335, písm (a), a č. 21 CFR par. 312.70 Spojených států amerických.</p>
--	---

<p>The INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR should he/she or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve months following the expiration or termination of the Contract.</p> <p><u>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE</u></p> <p>20.1 The INVESTIGATOR shall ensure that he/she, and the Collaborators involved in this Study at Study Site, provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with 21 CFR Part 54, on such forms as SPONSOR may supply or approve.</p> <p>During the term of this Contract and for one (1) year following termination or completion of the Study, the INVESTIGATOR shall promptly notify CRO of any material change in the information disclosed on a previous form.</p> <p>20.2 In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and institutions, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to INSTITUTION and payments made to individuals, if required by applicable law.</p> <p><u>ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY</u></p> <p>21.1 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrant that neither INVESTIGATOR nor any of INVESTIGATOR's and/or INSTITUTION's personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or SPONSOR obtain</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně uvědomí ZADAVATELE, pokud o něm/ní nebo jakémkoli spolupracovníkovi zapojeném do provádění studie bude platit, že jim byla zakázána činnost, byli vyřazeni, vyloučeni nebo jim byla omezena činnost, případně pokud vůči nim bude zahájeno řízení nebo podniknut krok, který by mohl vést k zákazu činnosti, vyřazení, vyloučení nebo omezení činnosti, a to kdykoli během trvání této smlouvy a v období dvanácti měsíců po uplynutí platnosti nebo výpovědi smlouvy.</p> <p><u>ČLÁNEK 20 – FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ</u></p> <p>20.1 ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby on/na a spolupracovníci zapojení do této studie na studijním pracovišti předložili CRO příslušné finanční přiznání vyžadované podle nařízení č. 21 CFR, bod 54, na takových formulářích, které poskytne či schválí ZADAVATEL.</p> <p>Během trvání této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po výpovědi nebo ukončení studie bude ZKOUŠEJÍCÍ ihned informovat CRO o veškerých zásadních změnách v informacích uvedených na předchozím formuláři.</p> <p>20.2 V zájmu transparentnosti s ohledem na finanční vztahy ZADAVATELE se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními může ZADAVATEL veřejně zpřístupnit finanční stránku spojenou s touto smlouvou, včetně veškerých úhrad ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a úhrad jednotlivcům, budou-li to vyžadovat platné zákony.</p> <p><u>ČLÁNEK 21 – PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ</u></p> <p>21.1 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašují a zaručují, že ani oni, ani žádný z jejich zaměstnanců nejsou úředníci, zprostředkovatelé, zástupci či zaměstnanci jakékoli vlády či politické strany nebo jakékoli mezinárodní veřejné organizace, kde mohou být v pozici úředníka vládního orgánu, kdy by mohli využívat této pozice k nápomoci CRO nebo ZADAVATELI k získání nebo udržení obchodu nebo získání obchodní výhody.</p>
---	---

<p>or maintain business or obtain a business advantage.</p> <p>21.2 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation, regulations and/or codes, both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act (hereinafter and above designated by "Anti-Bribery Provisions").</p>	<p>21.2 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašují a zaručují, že neučinili a dohodli se, že ani neučiní, žádné platby ani žádné nabídky nebo přísliby plateb, ať už přímé či nepřímé, finančních částek nebo jiných aktiv, případě hodnotných převodů, vládním úředníkům nebo úředníkům politických stran, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad ani zástupcům jiných podniků nebo osob jednajících jménem výše uvedených za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo kroků nebo kde by taková platba nebo výhoda mohla představovat porušení jakéhokoli protikorupčního zákona, nařízení a/nebo kodexu, jak národních, tak zahraničních, mimo jiné včetně amerického zákona proti zahraničním korupčním praktikám a britského protikorupčního zákona (níže a výše jako „protikorupční ustanovení“).</p>
<p>ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS</p>	<p>ČLÁNEK 22 – RŮZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>22.1 The Protocol, the Contract and all other documents exchanged between the Parties constitute the whole undertaking of the Parties. All appendices attached hereto shall be deemed to be incorporated herein.</p>	<p>22.1 Protokol, smlouva a všechny další dokumenty vyměněné mezi smluvními stranami představují celé ujednání smluvních stran. Veškeré přílohy zde přiložené budou považovány za součást této smlouvy.</p>
<p>22.2 Any work performed by the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the INSTITUTION under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of CRO or the SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Contract.</p>	<p>22.2 Veškeré činnosti provedené ZKOUŠEJÍCÍM, spolupracovníky a/nebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM podle této smlouvy budou považovány za prováděné nezávislymi smluvními partnery a ne zaměstnanci, partnery nebo zástupci CRO nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít pravomoc, ať už výslovnou, naznačovanou nebo zjevnou, zavázat druhou smluvní stranu, s výjimkou situací, které mohou být konzistentní s prováděním závazků této smluvní strany podle těchto smluvních podmínek.</p>
<p>22.3 Except as otherwise expressly mentioned hereinabove; any notification shall be made by mail.</p>	<p>22.3 S výjimkou situací jinak výslovně uvedených výše, budou veškerá oznámení prováděna poštou.</p>

<p>22.4 If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of force majeure. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said force majeure shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall devote its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as possible. If a Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two (2) running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.</p>	<p>22.4 Pokud jedna smluvní strana nemůže plnit své povinnosti podle těchto smluvních podmínek z důvodu vis major (jak je definováno příslušným zákonem a/nebo příslušným soudem), bude tato smluvní strana zbavena této povinnosti po dobu, kdy je nebude moci plnit v době trvání vis major. Smluvní strana usilující o úlevu na základě vis major bude neprodleně písemně informovat druhou smluvní stranu o tomto zásahu nebo přerušení. Smluvní strana, která takto nemohla plnit své povinnosti, vynaloží maximální úsilí k odstranění nebo vyhnutí se překážce, jakmile to bude možné. Pokud je smluvní straně bráněno v plnění závazků podle této smlouvy z důvodu vis major po dobu delší než dva (2) po sobě jdoucí měsíce, každá smluvní strana bude mít právo vypovědět tuto smlouvu doporučeným dopisem s potvrzením přijetí. Výpověď vstoupí v platnost bezodkladně.</p>
<p>22.5 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p>	<p>22.5 Pokud bude jednou smluvní stranou druhé prokázána shovívavost s ohledem na jakoukoli podmínku této smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se této podmínky nebo za ohrožení pozdějšího vymáhání této podmínky nebo jakékoli jiné podmínky této smlouvy.</p>
<p>22.6 Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.</p>	<p>22.6 Pokud bude některé ustanovení této smlouvy jakýmkoli způsobem porušovat jakékoli platné zákony a nařízení, bude toto ustanovení považováno za oddělitelné a nebude mít vliv na jakékoli jiné ustanovení této smlouvy, ani nebude mít vliv na vynutitelnost těch zbývajících ustanovení, které nepředstavují porušení zákona nebo nařízení.</p>
<p>22.7 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall not be allowed to transfer totally or partially the obligations CRO charged them with, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall, where applicable, transmit to the approved subcontractors the Contract and shall cause them to abide by its terms and</p>	<p>22.7 ZKOUŠEJÍCÍ A ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebudou moci převádět – úplně ani zčásti – své závazky, kterými je pověřila CRO, ani je zadávat subdodavateli bez předchozího písemného souhlasu CRO. ZKOUŠEJÍCÍ A ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ v relevantních případech přenesou tuto smlouvu na schválené subdodavatele a zajistí jejich dodržování těchto smluvních</p>

<p>conditions. CRO may transfer this Contract to the SPONSOR or an affiliate of the SPONSOR or to a successor in interest to its business, or to the SPONSOR's business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.</p>	<p>podmínek. CRO může přenést tuto smlouvu na ZADAVATELE nebo na přidruženou osobu ZADAVATELE nebo na nástupníka v zájmu podnikání, případně na podnik ZADAVATELE, na základě fúze, akvizice, partnerství, smlouvy o licence nebo jinak, pokud nabyvatel podléhá podmínkám a ustanovením uvedeným v této smlouvě. Pro tento účel se rozumí, že přidruženou společností je společnost, ve které společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s obchodním registračním číslem: Paris B 395 030 844) vlastní alespoň přímou nebo nepřímou kontrolu 50 % hlasovacích práv.</p>
<p>22.8 This Contract constitutes with the Protocol the entire agreement between the Parties relative to the subject matter hereof and supersedes all representations, warranties, agreements or undertakings previously made relative to such subject matter, and no such representations, warranties, agreements or undertakings shall have any force and effect unless contained herein. No variation of any terms and conditions of this Contract will be binding upon the Parties unless committed in writing and signed by them respectively.</p>	<p>22.8 Tato smlouva představuje s protokolem úplné ujednání mezi smluvními stranami s ohledem na předmět této smlouvy a nahrazuje veškerá prohlášení, záruky, ujednání nebo závazky dříve učiněné v souvislosti s tímto předmětem, a žádná prohlášení, záruky, ujednání nebo závazky nebudou mít žádnou platnost a účinnost, pokud zde nejsou obsaženy. Žádná alternativa těchto smluvních podmínek nebude pro smluvní strany závazná, pokud nebude uvedena písemně a podepsaná těmito stranami.</p>
<p>22.9 This Contract shall be governed by the law of Czech Republic and the competent court shall be locally competent court in Czech Republic. The Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement within two (2) months from the occurrence of the dispute the parties agree to submit the dispute to the exclusive jurisdiction of the competent court.</p>	<p>22.9 Tato smlouva bude upravena zákony České republiky a příslušný soud bude místně příslušný soud v České republice. Smluvní strany se zřikají jakéhokoli jiného fóra, na které mohou mít nárok na základě současné nebo budoucí adresy nebo z jakéhokoli jiného důvodu. Před podniknutím jakéhokoli právního kroku se smluvní strany vynasnaží dosáhnout smířlivého urovnání veškerých sporů, které mezi nimi vzniknou v souvislosti s touto smlouvou. Pokud se smluvním stranám nepodaří dosáhnout smířlivého urovnání do dvou (2) měsíců od vzniku sporu, smluvní strany se dohodly, že spor předají do výhradní pravomoci příslušného soudu.</p>
<p>22.10 This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between</p>	<p>22.10 Tato smlouva byla vyhotovena v češtině i angličtině. V případě nesrovnalostí mezi</p>

<p>the two versions, the Czech version shall prevail.</p> <p>22.11 In accordance with the law 340/2015 Coll. on Contract Register, as amended, this Contract and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Register within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Contract, its Exhibits and any future amendments, but shall limit its disclosure to the information required by law.</p> <p>Prior to publication, CRO shall remove from the Contract all information consisting in Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code ("Excluded Information"), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures. Only the expected total Study budget (contract value) can be published.</p> <p>CRO shall prepare the final form of the version of the Contract to be published ("Draft Publication Document"), which shall not contain any Excluded Information and shall submit the Draft Publication Document to the Institution and the Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed. The Sponsor shall provide any comments to Institution on the Draft Publication Document within fifteen (15) calendar days from receipt and the Institution shall make any amendments reasonably suggested by Sponsor. The Contract shall only be executed after the Parties have agreed upon the final form and format of the Draft Publication Document ("Final Document").</p> <p>The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Register within 5 working days after final signature of the Contract. The Institution shall add CRO as a secondary recipient. If the Institution fails to publish the Final Document within the time specified above, CRO and</p>	<p>těmito dvěma verzemi bude mít přednost česká verze.</p> <p>22.11 V souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv, v platném znění, bude tato smlouva a/nebo jakýkoli dodatek zveřejněn v ministerském registru smluv do třiceti (30) dnů od posledního podpisu. Strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení zveřejní tuto smlouvu, její přílohy a jakékoli budoucí změny, ale omezí její zveřejnění na informace požadované zákonem.</p> <p>Před zveřejněním CRO odstraní ze smlouvy veškeré informace sestávající z Důvěrných informací, Osobních údajů a obchodního tajemství ve smyslu občanského zákoníku (dále jen „Vyloučené informace“), mimo jiné včetně protokolu, zkoušejícího, brožury pro zkoušejícího a rozpočtové přílohy s podrobnostmi o procedurních nákladech. Zveřejnit lze pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnotu smlouvy).</p> <p>CRO připraví konečnou podobu verze smlouvy ke zveřejnění („Návrh dokumentu o zveřejnění“), která nebude obsahovat žádné vyloučené informace, a předloží návrh dokumentu ke zveřejnění Zdravotnickému zařízení a zadavateli ke kontrole nejméně třicet (30) kalendářů dnů před očekávaným uzavřením smlouvy. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení jakékoli připomínky k návrhu dokumentu ke zveřejnění do patnácti (15) kalendářních dnů od obdržení a zdravotnické zařízení provede jakékoli změny přiměřeně navržené zadavatelem. Smlouva bude uzavřena až poté, co se Strany dohodnou na konečné podobě a formátu návrhu dokumentu ke zveřejnění (dále jen „Konečný dokument“).</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním Konečného dokumentu a doplněním metadat do ministerského registru smluv do 5 pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy. Zdravotnické zařízení přidá CRO jako sekundárního příjemce. Pokud zdravotnické zařízení nezveřejní Konečný dokument ve výše uvedené</p>
---	--

<p>Sponsor reserve the right to publish the Final Document and shall notify the Institution in writing of such publication. The Parties understand that Institution will not be initiated for the Study until the Final Document has been published.</p> <p>CRO shall ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> CRO provides Sponsor with the final redacted form of the Draft Publication Document to Sponsor for review at least thirty (30) calendar days before the Agreement is expected to be executed;<input type="checkbox"/> Institution publishes the Final Document on the Ministerial Contract Register within 5 working days after final signature of the Contract,<input type="checkbox"/> If Institution fails to publish the Final Document within the time specified above, CRO will publish the Final Document within thirty (30) days from last signature of Contract.	<p>Ihůtě, CRO a zadavatel si vyhrazují právo zveřejnit Konečný dokument a písemně o tom zdravotnické zařízení vyrozumí. Strany jsou srozuměny s tím, že studie nebude zahájena ve zdravotnickém zařízení, dokud nebude zveřejněn Konečný dokument.</p> <p>CRO zajistí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> CRO poskytne zadavateli konečnou zaslepenou podobu návrhu dokumentu ke zveřejnění ke kontrole nejméně třicet (30) kalendářních dnů před očekávaným uzavřením smlouvy;<input type="checkbox"/> Zdravotnické zařízení zveřejní Konečný dokument v ministerském registru smluv do 5 pracovních dnů po konečném podpisu smlouvy,<input type="checkbox"/> Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní Konečný dokument ve výše uvedené lhůtě, CRO zveřejní Konečný dokument do třiceti (30) dnů od posledního podpisu smlouvy.
---	--

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date. If this Contract is signed electronically, it is made in one counterpart signed electronically by all parties / NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany tuto smlouvu svým jménem řádně uzavřely ve třech stejnopisech, z nichž každý bude mít platnost k datu účinnosti. Pokud je tato smlouva podepisována elektronicky, je vyhotovena v jednom stejnopise podepsaném elektronicky všemi smluvními stranami.

CRO/CRO	THE INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ
Name:/Jméno:	Name:/Jméno:
Title:/Funkce:	Title:/Funkce:
Date: /Datum	Date: /Datum:
Signature:/Podpis:	Signature:/Podpis:

<p>THE INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ Name:/Jméno: Title:/Funkce: Date:/Datum: Signature:/Podpis:</p>	
---	--

EXHIBIT A/ PŘÍLOHA A

CONDITIONS OF PAYMENT/ PLATEBNÍ PODMÍNKY

J

NOTE - SPONSOR will not compensate the INSTITUTION for the audits and inspections and that the assistance and availability of the INVESTIGATOR or the INSTITUTION for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A. /

POZNÁMKA – ZADAVATEL nebude finančně kompenzovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ za audity a kontroly a asistence a dostupnost ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ pro audity a kontroly je zahrnuta v částce uvedené v příloze A.

Total amount paid according to this Contract will be approximately CZK 1,450,000.00/ Celková částka vyplacená dle této smlouvy bude dosahovat výše přibližně 1.450.000,00 Kč.

xxx

EXHIBIT B – DATA PROCESSING AGREEMENT (“DPA”)	PŘÍLOHA B – SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ („DPA“)
<p>This DPA details SPONSOR, INSTITUTION and INVESTIGATOR’s respective roles and obligations regarding the processing of Personal Data under the Contract.</p>	<p>Tato DPA uvádí podrobnosti o příslušných úlohách a závazcích ZADAVATELE, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO s ohledem na zpracování osobních údajů podle smlouvy.</p>
<p>1. Definitions</p>	<p>1. Vymezení pojmů</p>
<p>1.1. Under this DPA, the Parties agree that the terms “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Personal Data Breach”, “Processor”, and “Supervisory Authority” shall have the meaning assigned to them in the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”).</p>	<p>1.1. Podle této DPA se smluvní strany dohodly, že pojmy „správce údajů“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „zpracovatel“ a „dozorový orgán“ budou mít význam jim přiřazený v obecném nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“).</p>
<p>1.2. Applicable Data Protection Law: means, (i) in any case the GDPR; (ii) the French regulation on the protection of Personal Data as applicable to any Processing performed by and on behalf of the SPONSOR; and (iii) as the case may be, any other law or regulation applicable to the Processing of Personal Data.</p>	<p>1.2. Platné zákony na ochranu osobních údajů: představují (i) v každém případě GDPR; (ii) francouzské nařízení o ochraně osobních údajů platné pro veškeré zpracování prováděné ZADAVATELEM a jeho jménem; a (iii) dle situace jakékoli další zákonné předpisy nebo nařízení platné pro zpracování osobních údajů.</p>
<p>1.3. “Approved Subprocessor” means any natural or legal person engaged by INVESTIGATOR or INSTITUTION in accordance with section 22.7 of the Contract, for the performance of any Processing under the Contract.</p>	<p>1.3. „Schválený dílčí zpracovatel“ znamená jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu najatou ZKOUŠEJÍCÍM nebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM podle bodu 22.7 smlouvy k provádění jakéhokoli zpracování podle smlouvy.</p>
<p>1.4. “Patient Medical Files” means any file other than clinical trial database and the Study File as defined in the current Good Clinical Practices and ICH Guidelines in which INSTITUTION and/or INVESTIGATOR record the demographic, medical and treatment information about a Data Subject. It may be paper based and/or electronic records.</p>	<p>1.4. „Zdravotní dokumentace pacienta“ představuje jakýkoli soubor kromě databáze klinických hodnocení a studijní soubor, jak je definovaný v aktuální správné klinické praxi a pokynech SKP, do které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zaznamenávají demografické, zdravotní informace a údaje o léčbě subjektu údajů. Může mít papírovou podobu a/nebo se může jednat o elektronické záznamy.</p>
<p>1.5. “Processing”: means any operation or set of operations performed on Personal Data or on sets of Personal Data under the Contract, whether or not this processing is performed by automated means, including the collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration,</p>	<p>1.5. „Zpracování“: představuje jakoukoli operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji nebo souborem osobních údajů podle smlouvy, bez ohledu na to, zda je zpracování prováděno automaticky, a to včetně shromažďování, zaznamenávání, organizování, strukturování, uchovávání,</p>

<p>retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction of Personal Data.</p> <p>2. <u>Role of the Parties</u></p> <p>2.1. SPONSOR shall be deemed as a Controller and INSTITUTION and/or INVESTIGATOR as Processor(s) for any Processing of Personal data performed in accordance with the Protocol for the purpose of conducting the Study ("Study Purpose").</p> <p>2.2. It is agreed between the Parties that INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be deemed as independent controller(s) for (i) the Processing of Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment outside the Protocol requirements, (ii) for the retention and further use of Patient Medical Files and (iii) for meeting its confidentiality obligations and the obligations imposed on the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by applicable laws and regulations in the area of clinical trials (together "Study Participant Care Purpose"). For any Processing performed for the Study Participant Care Purpose, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall process Personal Data in compliance with applicable data protection law and intellectual property and confidentiality sections of the Contract. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be solely responsible for the implementation of such Processing including, notably, to ensure that it has a legal ground to implement such Processing.</p> <p>3. <u>Obligations of the Parties</u></p> <p>3.1. Processor expressly agrees that, for the Study Purpose:</p> <p>a. it shall process Personal Data in accordance with the provisions of (i) the Contract and, in particular, this DPA, (ii) the Protocol as amended from time to time by SPONSOR, (iii) the Informed Consent Form, as drafted and</p>	<p>adaptování nebo pozměnění, získání, konzultování, použití, zpřístupnění přenosem, šířením nebo jiným sdílením, uspořádávání nebo kombinování, omezení, výmaz nebo zničení osobních údajů.</p> <p>2. <u>Úloha smluvních stran</u></p> <p>2.1. ZADAVATEL bude považován za správce údajů a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ za zpracovatele pro veškeré zpracování osobních údajů prováděné v souladu s protokolem pro účely provádění studie (dále jen „účel studie“).</p> <p>2.2. Smluvní strany se dohodly, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou považováni za nezávislé správce údajů pro (i) zpracování osobních údajů shromážděných nebo vytvořených v průběhu studie pro účel stávajícího nezávislého lékařského úsudku nad rámec požadavků protokolu, (ii) uchovávání a další použití zdravotní dokumentace pacienta a (iii) plnění závazků mlčenlivosti a závazků uvalených na ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO platnými zákony a nařízeními v oblasti klinických hodnocení (společně jako „účel péče o účastníka studie“). Při jakémkoli zpracování pro účel péče o účastníka studie budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpracovávat osobní údaje v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů a částmi smlouvy o duševním vlastnictví a mlčenlivosti. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou výlučně odpovídat za zavedení takového zpracování, především včetně zajištění, že zavedení takového zpracování má právní základ.</p> <p>3. <u>Povinnosti smluvních stran</u></p> <p>3.1. Zpracovatel se výslovně zavazuje, že pro účel studie:</p> <p>a. bude zpracovávat osobní údaje v souladu s ustanoveními (i) smlouvy a především této DPA, (ii) protokolu, jehož znění bude ZADAVATEL čas od času aktualizovat, (iii) formuláře informovaného souhlasu, který vypracoval a sdělil ZADAVATEL, a</p>
---	---

<p>communicated by the SPONSOR and as applicable (iv) any instructions from the Controller. All these documents define notably the scope, modalities and means of the Processing for the Study Purpose, as well as categories of Data Subjects concerned by such Processing</p> <p>b. it shall process any data defined as personal data under Applicable Data Protection Law in compliance with such law.</p> <p>3.2. In this respect Processor shall:</p> <p>a. comply for any Processing with the instructions from any Supervisory Authority. If such instructions are contradictory to the provisions of this DPA, Processor shall inform in advance the Controller provided it is authorized to do so – in which case the Parties shall negotiate in good faith a review of this agreement to ensure it complies with such instructions;</p> <p>b. immediately inform the Controller of its inability or the inability of any of its Approved Subprocessor, to comply with Processor obligations under Applicable Data Protection Laws or this DPA for whatever reason, with due justification as to the nature, cause and expected consequences of such inability;</p> <p>c. maintain (i) all relevant documentation to be able to demonstrate its compliance with Applicable Data Protection Laws and with the provisions of this DPA, and (ii) a record of all categories of Processing activities carried out under the Contract. Such records of Processing activities shall contain, at least, its legal designation and the names and contact details of its representatives (including, for instance, its data protection officer, if any), the categories of processing activities carried out, the transfers of personal data to a third party country and the technical and organizational security</p>	<p>dle situace, (iv) veškerými pokyny od správce údajů. Všechny tyto dokumenty definují hlavně rozsah, způsoby a prostředky zpracování pro účel studie, ale i kategorie subjektů údajů dotčených tímto zpracováním;</p> <p>b. bude zpracovávat veškeré údaje definované jako osobní údaje podle platných zákonů na ochranu osobních údajů v souladu s těmito zákony.</p> <p>3.2. V tomto ohledu bude zpracovatel:</p> <p>a. dodržovat při zpracování pokyny od libovolného dozorového orgánu. Pokud budou pokyny v rozporu s ustanoveními této DPA, zpracovat bude předem informovat správce údajů, pokud k tomu má oprávnění – v takovém případě se smluvní strany dohodnou v dobré víře na kontrole této smlouvy, aby se ujistily, že plní všechny tyto pokyny;</p> <p>b. neprodleně informovat správce údajů o své neschopnosti nebo neschopnosti libovolného schváleného dílčího zpracovatele z libovolného důvodu dodržovat povinnosti zpracovatele podle platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo této DPA, s řádným odůvodněním ohledně povahy, příčin a očekávaných následků takové neschopnosti;</p> <p>c. vést (i) veškerou příslušnou dokumentaci, aby byl schopen prokázat dodržování platných zákonů na ochranu osobních údajů a ustanovení této DPA, a (ii) záznam o všech kategoriích činností zpracování prováděných podle smlouvy. Tyto záznamy o činnostech zpracování budou přinejmenším obsahovat jeho právní určení a jména a kontaktní údaje jeho zástupců (například včetně jeho pověřence pro ochranu osobních údajů, existuje-li), kategorie prováděných činností zpracování, přenosy osobních údajů do zemí třetí strany a technické a organizační bezpečnostní opatření, která přijal. Tyto záznamy o činnostech</p>
---	--

<p>measures it has implemented. It shall make such records of Processing activities available upon request to any competent Supervisory Authority and/or to the Controller;</p> <p>d. immediately inform the Controller if it has reason to believe that all or part of the Processing infringes Applicable Data Protection Law or any relevant applicable law. In such a case, Controller and Processor shall cooperate in good faith to determine whether the Processing must be regarded as a breach of Applicable Data Protection Law, and whether, as a result, the Processing should be suspended, amended and re-initiated or alternatively if the Processing - as well as the Contract and this DPA - shall be terminated;</p> <p>e. only disclose or permit the disclosure of Personal Data to Approved Subprocessor or collaborators who are (i) properly trained on the Processing of Personal Data and (ii) subject to confidentiality and data protection obligations at least as stringent as those contained in the Contract and this DPA, or as required by applicable Supervisory Authorities. Processor shall be responsible for any breach of this DPA by its Approved Subprocessors or Collaborators;</p> <p>f. where it intends to transfer Personal Data in the context of the Contract outside of the region where it is originally collected or hosted, (i) ensure that the transfer is governed by relevant safeguards, as defined by Applicable Data Protection Law, to maintain an adequate protection of Personal Data in compliance with Applicable Data Protection Law(s) and (ii) obtain, as applicable, any relevant consents, authorizations or permits from Data Subjects or competent Supervisory Authorities.</p> <p>g. process and retain the Personal Data only for the period set out in Article 12 of the Contract and in any event for no longer than any statutory or professional</p>	<p>zpracování na žádost zpřístupní jakémukoli příslušnému dozorovému orgánu a/nebo správci údajů;</p> <p>d. neprodleně informovat správce údajů, pokud bude mít důvod se domnívat, že veškeré nebo část zpracování porušuje zákony na ochranu osobních údajů nebo jakékoli relevantní platné zákony. V takovém případě budou správce údajů a zpracovatel v dobré víře spolupracovat, aby stanovili, zda musí být zpracování považováno za porušení platných zákonů na ochranu osobních údajů a zda by, v důsledku toho, mělo být zpracování pozastaveno, upraveno a znovu zahájeno nebo alternativně zda bude zpracování – i tato smlouva a tato DPA – ukončeno;</p> <p>e. pouze zpřístupňovat nebo povolovat zpřístupnění osobních údajů schváleným dílčím zpracovatelům nebo spolupracovníkům, kteří (i) jsou správně proškoleni ve zpracování osobních údajů, a (ii) podléhají mlčenlivosti a závazkům na ochranu údajů přinejmenším tak přísným, jako jsou ty, obsažené ve smlouvě a této DPA, případně, jak to vyžadují příslušné dozorové orgány. Zpracovatel bude odpovídat za jakékoli porušení této DPA jeho schválenými dílčími zpracovateli nebo spolupracovníky;</p> <p>f. pokud zamýšlí přenášet osobní údaje v rámci smlouvy mimo oblast původního shromažďování nebo pořádání, (i) zajistí, že přenos je upraven relevantními bezpečnostními pojistkami, definovanými v platných zákonech na ochranu osobních údajů, k zachování adekvátní ochrany osobních údajů v souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů, a (ii) zajistí, dle situace, veškeré relevantní souhlasy, schválení nebo povolení od subjektů údajů nebo příslušných dozorových orgánů.</p> <p>g. zpracovávat a uchovávat osobní údaje pouze po dobu uvedenou v článku 12 smlouvy a v jakémkoli případě ne déle, než je dáno zákonem nebo profesními</p>
--	--

<p>retention periods under any Applicable Data Protection Law or other mandatory laws or regulations;</p> <p>h. provide Controller with the name of its representative for the Processing of Personal Data (for example: the name of the data protection officer);</p> <p>3.3. It is also agreed between the Parties that INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall never disclose, whether directly or indirectly, any directly identifying Personal Data, such as names, address and contact details, to the SPONSOR. INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall be responsible to put in place all relevant technical and organizational measures and procedures to ensure such disclosures will not happen.</p> <p>3.4. For the Study Purpose, the Parties agree that INVESTIGATOR shall be responsible to provide all Data Subjects with all necessary information regarding the Processing, in compliance with article 7 of the Contract.</p> <p>3.5. When collecting the Personal Data from the Data Subjects, INVESTIGATOR and INSTITUTION shall ensure that the Personal Data is accurate and shall maintain them up to date.</p> <p>3.6. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be responsible to ensure that Data Subjects can exercise effectively their rights regarding the Processing of their Personal Data for Study Purpose. As a consequence, INSTITUTION undertakes to implement all adequate technical and organizational measures designed to ensure that it can and will, on behalf of SPONSOR, address all requests from Data Subjects for the exercise of the rights set out below within a maximum duration of 1 (one) month. Notwithstanding the above, INSTITUTION will forward any inquiries which cannot be answered or processed to the SPONSOR so that the SPONSOR can answer to the data subjects through the INSTITUTION. The communications between INSTITUTION and SPONSOR will be done in a pseudonymized form using the study-specific identification number. In addition, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall</p>	<p>obdobími uchovávání podle platných zákonů na ochranu osobních údajů nebo jiných povinných zákonů nebo nařízení;</p> <p>h. poskytne správci údajů jméno svého zástupce pro zpracování osobních údajů (například: jméno pověřence pro ochranu osobních údajů);</p> <p>3.3. Smluvní strany se rovněž dohodly, že ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nikdy nepřístupní, ani přímo či nepřímo, žádné přímo identifikující osobní údaje, například jména, adresu a kontaktní údaje, ZADAVATELI. ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou odpovídat za zavedení všech příslušných technických a organizačních opatření a postupů, aby zajistili, že k takovému zpřístupnění nedojde.</p> <p>3.4. Pro účel studie se smluvní strany dohodly, že ZKOUŠEJÍCÍ bude odpovídat za poskytnutí všech nezbytných informací o zpracování všem subjektům údajů v souladu s článkem 7 smlouvy.</p> <p>3.5. Při shromažďování osobních údajů od subjektů údajů zajistí ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, že osobní údaje jsou přesné, a budou je vést v aktuální podobě.</p> <p>3.6. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou odpovídat za to, že subjekty údajů budou moci účinně uplatnit svá práva s ohledem na zpracování svých osobních údajů pro účel studie. V důsledku toho se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavazuje zavést veškerá adekvátní technická a organizační opatření navržená s cílem zajistit, že jménem ZADAVATELE bude moci a bude reagovat na všechny žádosti subjektů údajů o uplatnění práv uvedených níže v maximální lhůtě 1 (jednoho) měsíce. Bez ohledu na výše uvedené ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předá všechny dotazy, na které nelze reagovat nebo je zpracovat, ZADAVATELI, aby ZADAVATEL mohl odpovědět subjektům údajů prostřednictvím ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Komunikace mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM bude probíhat v pseudonymizované formě pomocí</p>
---	--

<p>promptly inform the SPONSOR of any objection to the Processing that may affect the use of the Personal Data under the Contract, or of any claim regarding the Processing of Personal Data carried out within the framework of the Contract, including allegation that the Processing is carried out in violation of the rights of the Data Subjects. INSTITUTION shall maintain a register of these requests and provide it to SPONSOR upon to SPONSOR(s)'s request.</p> <p>3.7. In the event of a Personal Data Breach that compromises the security, privacy, confidentiality or integrity of Personal Data, the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION, when it suffered or committed the Personal Data Breach, shall comply with Applicable Data Protection Law and at its own costs:</p> <ul style="list-style-type: none">• notify without undue delay and in any case within twenty-four (24) hours of becoming aware of it, the SPONSOR about the Personal Data Breach and detail in the notification the nature of the Personal Data Breach, the categories and approximate number of Data Subjects concerned, the categories and approximate number of Personal Data records concerned and the likely consequences of the Breach,• after investigating the causes of such Personal Data Breach, take such actions to minimize the effects of any Personal Data Breach,• shall record all information relating to the Personal Data Breach, including the results of its own investigations and investigations by authorities,• take all measures as necessary to prevent future Personal Data Breach. <p>3.8. Upon request, Processor shall provide reasonable assistance to allow Controller to develop a data protection impact assessment, notably by providing clear, complete and accurate information about the Processing to the SPONSOR/Party handling the DPIA.</p>	<p>identifikačního čísla specifického pro studii. Dále budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně informovat ZADAVATELE o jakékoli námitce vůči zpracování, která by mohla ovlivnit použití osobních údajů podle smlouvy, případně o jakémkoli nároku týkajícím se zpracování osobních údajů prováděném v rámci smlouvy, včetně domněnky, že zpracování je prováděno v rozporu s právy subjektů údajů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povede po celou dobu registr těchto žádostí a na žádost ZADAVATELE jej předá ZADAVATELI.</p> <p>3.7. V případě porušení zabezpečení osobních údajů, které ohrozí bezpečnost, soukromí, důvěrnost nebo celistvost osobních údajů, ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou v okamžiku utrpění nebo spáchání porušení zabezpečení osobních údajů postupovat podle platných zákonů na ochranu osobních údajů a na své vlastní náklady:</p> <ul style="list-style-type: none">• neprodleně uvědomí do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění porušení ZADAVATELE o porušení zabezpečení osobních údajů a podrobně uvedenou v tomto oznámení povahu porušení zabezpečení osobních údajů, kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů, kategorie a přibližný počet dotčených záznamů osobních údajů a pravděpodobné následky tohoto porušení,• po vyšetření příčin takového porušení zabezpečení osobních údajů přijme takové kroky, aby minimalizoval účinky tohoto porušení zabezpečení osobních údajů,• zaznamená veškeré informace o tomto porušení zabezpečení osobních údajů, včetně výsledků vlastního šetření a šetření orgánů,• přijme veškerá opatření, jak to bude nezbytné, aby zabránil budoucímu porušení zabezpečení osobních údajů. <p>3.8. Na žádost poskytne zpracovatel přiměřenou asistenci, aby správci údajů umožnil vypracovat hodnocení dopadu na ochranu údajů, především poskytnutí jasných, úplných a přesných informací o zpracování ZADAVATELI / straně řešící DPIA.</p>
---	--

<p>3.9. For the Study Purpose, SPONSOR shall be the main point of contact to answer any queries or requests for information by competent Supervisory Authorities. In the event of such queries, requests for information or investigations from competent Supervisory Authorities, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall immediately inform SPONSOR and consult with SPONSOR about the best course of action. As far as possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall submit any intended filing, declaration or statement to SPONSOR for advice prior to its communication to any Supervisory Authority.</p> <p>4. <u>Security measures</u></p> <p>4.1. Processor shall take, implement and maintain during the entire term of the Contract, all appropriate technical and organizational security measures which shall ensure the confidentiality, integrity, availability and resilience of its Processing systems and service. To that end, the Controller will define, implement and monitor the application of a security and confidentiality policy. Regarding the technical and organizational measures designed to mitigate the risks, this policy shall at least describe:</p> <ul style="list-style-type: none">- measures to ensure the physical security of equipment and premises and the provisions made for file backup;- conditions of access to data, in particular the management of access rights, identification and authentication measures, procedures;- measures ensuring traceability of access to medical information and connection history;- security measures to be implemented for data transfer.- research data must not be entered, even temporarily, on any tools other than those used for the processing; <p>4.2. In the event of direct data entry by clinical research professionals or on the premises of a data processor, the remote data entry tool must be secured, in particular by user authentication and encryption of data flows.</p> <p>5. <u>Liability</u></p>	<p>3.9. Pro účely studie bude ZADAVATEL hlavní kontaktní osobu při odpovídání na dotazy či žádosti o informace ze strany příslušných dozorových orgánů. V případě takových dotazů, žádostí o informace nebo šetření ze strany příslušných dozorových orgánů budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně informovat ZADAVATELE a poradí se se ZADAVATELEM o nejlepších možných krocích. Bude-li to možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předloží veškeré zamýšlené podání, prohlášení nebo vyjádření ZADAVATELI, aby se poradili, než budou komunikovat s dozorovým orgánem.</p> <p>4. <u>Bezpečnostní opatření</u></p> <p>4.1. Zpracovatel přijme, zavede a v průběhu celého trvání smlouvy bude vést v platnosti všechna příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí důvěrnost, celistvost, dostupnost a odolnost systémů a služby zpracování. Z toho důvodu bude správce údajů definovat, implementovat a monitorovat uplatňování bezpečnostních zásad a zásad důvěrnosti. Co se týká technických a organizačních opatření vytvořených za účelem zmírnění rizik, budou tyto zásady přinejmenším popisovat:</p> <ul style="list-style-type: none">- zásady zajišťující fyzické zabezpečení vybavení a prostor a zaopatření pro zálohu souborů;- podmínky přístupu k údajům, především správu přístupových práv, identifikační a ověřovací opatření, postupy;- opatření zajišťující sledovatelnost přístupu ke zdravotním informacím a historii připojení;- bezpečnostní opatření implementovaná pro přenos údajů.- výzkumné údaje nesmí být zadávány, ani dočasně, do jiných nástrojů, než do těch, které se používají ke zpracování; <p>4.2. V případě přímého zadávání údajů klinickými výzkumnými odborníky nebo v prostorách zpracovatele údajů, musí být nástroj pro zadávání dat na dálku zabezpečen, především ověřením uživatele a šifrováním datových toků.</p> <p>5. <u>Odpovědnost</u></p>
--	---

<p>5.1. Processor shall be fully accountable and liable in the event of any breach of its obligations under this DPA and/or non-compliance with the Applicable Data Protection Law.</p> <p>5.2. Each Party (the "Indemnifying Party") agrees to indemnify, defend, and hold harmless the other Party, its affiliates, trustees, officers, employees, agents, and successors (hereinafter referred to collectively as "Indemnitee(s)") from and against any claim, demand, proceeding, action, liability, suit, expense, fine, penalty, damage, loss and/or cost (including without limitation legal and other professional advisers fees) resulting or arising from any claims, actions, demand or suits from a Data Subject, a Third Party and/or a Supervisory Authority (collectively "Claim") that are incurred by or suffered by, made or instituted against the Indemnitees, and which arise out of, result from or are based on (i) the Indemnifying Party failure to adhere to and comply with the terms of this DPA, (ii) the Indemnifying Party failure to comply with the Applicable Data Protection Law, or (iii) the Indemnifying Party gross negligence or willful misconduct, for a Processing activity for which it is responsible as per this DPA. If Controller and Processor both contributed to the failure that gave rise to the same Claim, their liability shall be shared pro rata their contribution. When their respective contribution cannot be determined, their liability shall be shared in equal parts.</p> <p>5.3. Use of a Subprocessor shall not release Processor from its obligations under this DPA. Processor remains solely responsible for the work and activities of its Subprocessors, and Processor shall be held liable for the acts and omissions of any of its Subprocessor(s) to the same extent as if the acts or omissions were performed by said Party.</p> <p>5.4. This section prevails over the provisions relating to liability and/or indemnification in the Contract and as the case may be, any separate letter of indemnification.</p>	<p>5.1. Zadavatel bude plně odpovědný a zodpovědný v případě jakéhokoli porušení svých povinností podle této DPA a/nebo nedodržení platných zákonů na ochranu osobních údajů.</p> <p>5.2. Každá smluvní strana („odškodňující strana“) se zavazuje odškodnit, obhajovat a chránit druhou stranu, její přidružené společnosti, zplnomocněnce, úředníky, zaměstnance, zástupce a nabyvatele (dále souhrnně jen jako „odškodňovaná osoba“) vůči veškerým nárokům, požadavkům, řízením, krokům, odpovědnosti, přím, výdajům, pokutám, penalizaci, škodám, ztrátě a/nebo nákladů (mimo jiné včetně nákladů na právní a jiné odborné zastoupení) vzniklé nebo vytvořené v důsledku veškerých nároků, kroků, požadavků nebo při od subjektů údajů, třetí strany a/nebo dozorového orgánu (souhrnně „nárok“), které vzniknou nebo jsou utrpěny, učiněny nebo zahájeny proti odškodňovaným osobám a které vznikly z důvodu, v důsledku nebo na základě (i) nedodržení podmínek této DPA odškodňující stranou, (ii) nedodržení platných zákonů na ochranu osobních údajů odškodňující stranou nebo (iii) hrubá nedbalost nebo záměrné pochybení odškodňující strany při činnosti zpracování, za niž je odpovědná dle této DPA. Pokud správce údajů i zpracovatel oba přispěli k tomuto nedodržení, které bylo příčinou vzniku téhož nároku, jejich odpovědnost bude sdílená poměrně k jejich příspěví. Pokud nelze stanovit příslušný poměr příspěví, ponese odpovědnost rovným dílem.</p> <p>5.3. Využití dílčích zpracovatelů nezavazuje zpracovatele jeho závazků podle této DPA. Zpracovatel výhradně zůstává odpovědný za práci a činnosti dílčích zpracovatelů a zpracovatel ponese odpovědnost za konání i nekonání libovolného jeho dílčího zpracovatele ve stejném rozsahu, jako by toto konání či nekonání provedla jmenovaná smluvní strana.</p> <p>5.4. Tento bod převládá nad ustanoveními o odpovědnosti a/nebo odškodnění ve smlouvě a dle situace nad jakoukoli samostatnou dohodou o odškodnění.</p>
---	---