

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION and an INVESTIGATOR	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A ZKOUŠEJÍCÍM
Name of the Investigational Product [REDACTED] (“ STUDY PRODUCT ”) and Study Number [REDACTED]	Název hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „ HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK “) a číslo studie [REDACTED]
This Clinical Trial Agreement (“ AGREEMENT ”) is entered into and effective as of the last signature date below (“ EFFECTIVE DATE ”).	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako „ SMLOUVA “) je uzavřena a účinná ode dne posledního podpisu uvedeného níže (dále jen „ DATUM PLATNOSTI “).
BETWEEN	MEZI
PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. , having a place of business at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic (hereinafter “ CRO ”);	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. , se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika (dále jen „ CRO ”);
And	a
UCB BIOPHARMA SPRL , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: 0543.573.053, represented by Fabrice Enderlin (hereinafter “ SPONSOR ”);	UCB BIOPHARMA SPRL společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, DIČ: 0543.573.053, zastoupená Fabrice Enderlin (dále jen „ ZADAVATEL “);
And	A
Thomayerova nemocnice , having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, state founded organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full title of foundation deed ref. MZDR 17268-IV/2012, registered at the Commercial Register maintained by the Municipal court in Prague, section Pr, entry 1043, represented by doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., director (hereinafter “ INSTITUTION ”);	Thomayerova nemocnice , se sídlem na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ”);
and [REDACTED], serving as the principal investigator for the STUDY (defined hereinafter) (“ INVESTIGATOR ”), having a work place address at Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic individually a “ PARTY ” and together the “ PARTIES ”.	a [REDACTED], který bude ve funkci hlavního zkoušejícího pro STUDII (definovaná níže) (dále jen „ ZKOUŠEJÍCÍ “), s adresou pracoviště Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, jednotlivě označovány jako „ STRANA “ a společně „ STRANY “.
WHEREAS , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	VZHLEDEM K TOMU , že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali know-how, které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a
WHEREAS , CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by	VZHLEDEM K TOMU , že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM

<p>SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the STUDY "[REDACTED]" ("STUDY") for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY ("CRO SERVICES"); and</p>	<p>najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu "[REDACTED]" (dále jen „STUDIE“) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „SLUŽBY CRO“); a</p>
<p>WHEREAS, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i>, najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, k vytváření protokolů studie a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY ZADAVATELI; a</p>
<p>WHEREAS, INVESTIGATOR is employed by INSTITUTION; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že je ZKOUŠEJÍCÍ zaměstnanec ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION and INVESTIGATOR desire to participate in the STUDY as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO agreed hereunder, and to administer the STUDY; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ přejí zúčastnit se STUDIE způsobem popsáním v této SMLOUVĚ a poskytovat služby sjednané v této SMLOUVĚ pro společnost CRO a řídit STUDII; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přezkoumalo dostatečné množství informací týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU, (definováno níže), aby mohlo posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>
<p>NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p>TÍMTO STRANY, které mají v úmyslu uzavřít právní závazek, uzavírají tuto SMLOUVU a konkrétně se dohodly takto:</p>
<p>1. CONDUCT OF THE STUDY</p>	<p>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</p>
<p>1.1 INSTITUTION agrees the STUDY will be carried out in accordance with the protocol entitled "[REDACTED]", which forms part of this AGREEMENT and</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že STUDIE bude vykonávána v souladu s protokolem s názvem "[REDACTED]", který je</p>

<p>may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “PROTOCOL”). The PROTOCOL and Investigator’s Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of ENROLLED SUBJECTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>součástí této SMLOUVY a který může být čas od času doplněn s tím, že tyto dodatky také vytvářejí část této SMLOUVY (dále jen „PROTOKOL“). PROTOKOL a příručka informací pro zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně specifikuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být realizované s řádnou péčí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem na léčbu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ (definováni níže) a tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:</p>	<p>1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se dále dohodli na následujícím:</p>
<p>(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be conducted (the “TERRITORY”), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;</p>	<p>(a) budou provádět tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelského ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo pracoviště a s veškerými příslušnými zákony, směrnicemi, pravidly, předpisy, pokyny, profesními normami a prováděcími předpisy země, kde bude STUDIE prováděna (dále jen „ÚZEMÍ“), včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení;</p>
<p>(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee and/or Institutional Review Board (“IEC/IRB”) in the TERRITORY and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which STUDY is to be conducted;</p>	<p>(b) splní své závazky vůči příslušné etické komisi a/nebo institucionální revizní komisi (dále jen „NEK/IRB“) na daném ÚZEMÍ a vůči nemocnici nebo zdravotnickému zařízení, které bude odpovídat za činnost pracoviště, kde bude STUDIE probíhat;</p>
<p>(c) submit all data and information, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;</p>	<p>(c) předloží veškeré údaje a informace a provede veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;</p>
<p>(d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose of this AGREEMENT, “AFFILIATE” shall mean any corporation or other business entity or physical person controlling, controlled by or under common control of one of the PARTIES; for such</p>	<p>(d) vrátí všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a příbuzné materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v odstavci 6) včetně formuláře pro individuální záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a těch materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE ZADAVATELI/CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo dokončení STUDIE, podle toho, co nastane dříve. Pro účely této SMLOUVY bude „PŘIDRUŽENÁ OSOBA“ znamenat jakoukoliv společnost nebo obchodní subjekt nebo fyzickou</p>

<p>purpose, control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such PARTY.</p> <p>SPONSOR has prepared and CRO will provide to the INVESTIGATOR a draft of Informed Consent Form for trial subject's participation in the STUDY, which will include information for trial subjects (the nature, significance, impacts and risks of the STUDY).</p> <p>STUDY will be performed in accordance with the authorization of the State Institute for Drug Control (SIDC), an approving opinion of the Ethics Committee, which is attached to this AGREEMENT.</p> <p>The conduct of the STUDY by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will not start until all approvals from Ethics committees, SIDC and any other permits required to initiate the STUDY are obtained.</p>	<p>osobu, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod častou kontrolou jedné ze STRAN; pro tento účel kontrola bude znamenat přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v takové společnosti nebo subjektu, případně pravomoc řídit nebo způsobit změnu směru správy nebo podnikových směrnic dané strany.</p> <p>ZADAVATEL zpracoval a CRO předá ZKOUŠEJÍCÍMU návrh formuláře písemného informovaného souhlasu subjektu hodnocení s účastí ve STUDII, jehož součástí bude informace pro subjekty hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích STUDIE).</p> <p>STUDIE bude provedena v souladu s povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), souhlasným stanoviskem Etické komise, které tvoří přílohu této SMLOUVY.</p> <p>Léčba subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení STUDIE.</p>
<p>2. WARRANTIES</p>	<p>2. ZÁRUKY</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují následující:</p>
<p>2.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR have the experience, capabilities and resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not a screen failure ("ENROLLED SUBJECTS"), to efficiently and expeditiously perform the STUDY in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDY in such a manner. INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him/herself with the properties of STUDY PRODUCT, PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same.</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mají zkušenosti, schopnosti a prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; a (b) dostatečný počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení a prošli úspěšně screeningem (dále jen "ZAŘAZENÉ SUBJEKTY") pro rychlé a účinné provedení STUDIE podle této smlouvy odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDIE, aby tomuto mohl dostat. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s vlastnostmi HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-SKP a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy.</p>
<p>2.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and any other employee, agent or staff member</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, zástupci</p>

<p>performing the STUDY under the INSTITUTION's direction ("STUDY PERSONNEL") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with the Notices Article below upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>nebo personál provádějící STUDII pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „PERSONÁL STUDIE“) mají aktuální licence a povolení požadovaná k provádění klinických studií a žádnému z nich není a nebyla nikdy zakázána činnost ani jim v minulosti nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „FDA“) kvůli zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) nebo jiného národního ekvivalentu, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznámeních níže, jakýkoli dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDY.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný z PERSONÁLU STUDIE nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim zabránila v plnění závazků podle této SMLOUVY a že v průběhu smluvního období této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádění STUDIE.</p>
<p>2.4 INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws.</p>	<p>2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ připraví, změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, nebo předkládat údaje pro předložení nebo přezkum ze strany FDA, EMA a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates state laws.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje státní zákony.</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. NÁHRADA</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude</p>

<p>unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi a přijatelného pro CRO a ZADAVATELE; nicméně ZKOUŠEJÍCÍ bude i poté, co bude nahrazen, nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které svojí povahou přetrvávají, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to CRO, SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below. INSTITUTION's and INVESTIGATOR's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 V případě, že náhrada za zkoušejícího přijatelná pro CRO, ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do data a včetně data, kdy ukončení smlouvy nabude účinnosti.</p>
<p>4. TERM</p>	<p>4. OBDOBÍ PLATNOSTI</p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until STUDY close-out of INSTITUTION and completion of all obligations herein, including receipt by SPONSOR from CRO of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to CRO and/or SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p>	<p>Tato SMLOUVA se stane účinnou od DATA ÚČINNOSTI a bude pokračovat až do uzavření STUDIE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a dokončení všech závazků podle této SMLOUVY, včetně ZADAVATELOVA obdržení od CRO všech údajů týkajících se ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a všech odpovídajících připomínek ve formě přijatelné pro CRO a/nebo ZADAVATELE, případně až do ukončení v souladu s článkem o ukončení níže.</p>
<p>5. FEES AND PAYMENT</p>	<p>5. FAKTURACE A PLATBY</p>
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, CRO will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in APPENDIX 1 and the Budget included in ATTACHMENT 1A which is part of this AGREEMENT (the "BUDGET"). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see ENROLLED SUBJECTS only at a SPONSOR-approved location as agreed upon by the PARTIES for this STUDY. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM CRO bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ platit v souladu s harmonogramem plateb v PŘÍLOZE 1 a v souladu s rozpočtem, který je v PŘÍLOZE 1A a je součástí této SMLOUVY (dále jen „ROZPOČET“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pouze v lokalitách schválených ZADAVATELEM tak, jak bylo dohodnuto mezi STRANAMI této STUDIE. ROZPOČET může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi STRANAMI. Obdobně platí, že dodatečné</p>

<p>required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>testy nebo služby nevyžadované urgentní situací (např. testy nebo služby, které nejsou vyžadovány PROTOKOLEM nebo se provádějí nad rámec požadavků PROTOKOLU), nebudou hrazeny podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU s tím, že poslední platba bude provedena poté, co ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zakončí své veškeré závazky podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes, ("TAXES"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>5.2 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že náhrada vyplácená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázaná platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání. Poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (goods and services tax, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje nebo podobné komoditní daně (dále jen „DANĚ“). Pokud jsou tyto DANĚ ze zákona vyžadovány, musí být přidány k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované.</p>
<p>5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT or, as the case may be those that relate to any payments made by INSTITUTION to INVESTIGATOR or STUDY PERSONNEL.</p>	<p>5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plnit všechny závazky s ohledem na DANĚ a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této SMLOUVY nebo, respektive, k těm závazkům, které se vztahují k platbám prováděným ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ZKOUŠEJÍCÍMU nebo personálu STUDIE.</p>
<p>5.4 INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge and agree that their judgment with respect to their advice to and care of each ENROLLED SUBJECT is not and shall not be affected by the compensation INSTITUTION receives under this AGREEMENT.</p>	<p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich rozhodnutí s ohledem na jejich zdravotní poradenství a péči o každý ZAŘAZENÝ SUBJEKT nebude ovlivněno kompenzací, kterou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.5 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT.</p>	<p>5.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za provádění STUDIE podle této SMLOUVY</p>

<p>5.6 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that they will not bill any third party payor for any visits, services or expenses incurred during the STUDY for which they have received compensation from CRO or SPONSOR, which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient. Claims for services and/or products in connection with the STUDY that, INSTITUTION and/or any INVESTIGATOR may submit for reimbursement to the applicable third-party payor shall at all times be in compliance with applicable laws including notices, issuances and national and local coverage decisions. If CRO or SPONSOR provides any products or items for use in the STUDY at no charge to INSTITUTION and INVESTIGATOR, they each agree, that they will not bill any third-party payor for such products or items.</p>	<p>5.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že nebudou fakturovat plátcí třetí strany za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu STUDIE, za které obdrží náhradu od CRO nebo ZADAVATELE, které nejsou součástí běžné péče, která by obvykle byla poskytnuta pacientovi. Nároky za služby a/nebo přípravky v souvislosti s touto STUDIÍ, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ mohou předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými zákony, včetně oznámení, emisí a národních a místních rozhodnutí o pojištění. Pokud CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli produkty nebo položky pro použití ve STUDII bezplatně ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU, každý z nich souhlasí s tím, že je nebude fakturovat žádnému jinému plátcí třetí strany.</p>
<p>5.7 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.</p>	<p>5.7 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [EFPIA] a jejich národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili jisté platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</p>	<p>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A NEZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ INFORMACÍ</p>
<p>6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES (to the INSTITUTION or the INVESTIGATOR, or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (“CONFIDENTIAL INFORMATION”). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be</p>	<p>6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, případně takové, které jsou odvozené personálem STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY, budou považované za důvěrné a vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „DŮVĚRNÉ“)</p>

used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.	INFORMACE“). DŮVĚRNÉ INFORMACE nebudou používány k jiným účelům, kromě účelů STUDIE, budou spravovány přísně důvěrným způsobem a nebudou přenášeny nebo zpřístupňovány žádným třetím stranám, kromě PERSONÁLU STUDIE, ovšem s tím, že PERSONÁL STUDIE se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací, která jsou nejméně tak přísná jako ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a nezpřístupňování.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:
(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);	(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo PERSONÁLU STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO);
(b) is disclosed to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) byly zpřístupněny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;
(c) is already known by INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) již byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;
(d) is necessary to obtain IEC/IRB approval of the STUDY or that must be included in any ENROLLED SUBJECT's written informed consent form;	(d) jsou nezbytné k získání souhlasu NEK/IRB se STUDIÍ nebo musí být obsaženy v písemném formuláři informovaného souhlasu ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU;
(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities; however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION or INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order, and (b) INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action; SPONSOR agrees with the publication of a redacted version of the AGREEMENT and its terms by INSTITUTION on the website at https://smlouvy.gov.cz/ , to fulfill the obligations imposed by the valid and effective legislation, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry	(e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným zákonem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnout ZADAVATELI (i) předchozí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytl dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranný příkaz nebo podobný příkaz, a (iii) ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou; ZADAVATEL souhlasí se zveřejněním redigované verze SMLOUVY a jejích náležitostí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na webové stránce https://smlouvy.gov.cz/ , za účelem splnění povinností uložených mu platnou a

<p>Agreements, as amended and Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended; the extent of the redaction shall be agreed upon with SPONSOR prior to the mentioned publication; (redacted version of the AGREEMENT to be made public will be provided to INSTITUTION by the SPONSOR or CRO);</p>	<p>účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů; rozsah redakcí musí být dohodnutý se ZADAVATELEM před zmiňovaným publikováním; (verze redigované SMLOUVY ke zveřejnění bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poskytnuta ZADAVATELEM nebo CRO);</p>
<p>(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;</p>	<p>(f) byly doložitelně nezávisle připraveny členem personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezapojeným do STUDIE a bez přístupu k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM;</p>
<p>(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.</p>	<p>(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této Smlouvy (Zveřejňování a uvolňování informací).</p>
<p>6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications as further detailed in "APPENDIX 2" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded format in accordance with the PROTOCOL which protects patient identities.</p>	<p>6.3 Všechny smluvní STRANY musí zachovávat důvěrnost všech informací jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a zajistí, aby nikdo nemohl být identifikován v žádných zprávách, podáních nebo publikacích, jak je dále podrobně popsáno v „PŘÍLOZE 2“ (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá CRO nebo ZADAVATELI týkající se pacientů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou poskytována v kódované podobě v souladu s PROTOKOLEM STUDIE z důvodu ochrany identity pacientů.</p>
<p>6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to review the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO's and/or SPONSOR's monitor access to any patient medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO's and/or SPONSOR's monitor, and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure certified paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>6.4 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo k jeho systémům. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamům pacienta, které se vztahují ke STUDII, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamům, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné úřední papírové kopie.</p>
<p>6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from</p>	<p>6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od</p>

<p>INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION's performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY.</p>
<p>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</p>	<p>7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ</p>
<p>7.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.</p>	<p>7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou zachovávat nenarušenost této multicentrické STUDIE tím, že se nebudou snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé STUDIE, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během dvanácti (12) měsíců od dokončení STUDIE, budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ oprávněni provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>
<p>Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY with respect to the STUDY PRODUCT or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION and/or</p>	<p>Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu ZADAVATELEM. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud ZADAVATEL zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může ZADAVATEL požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy DŮVĚRNÉ INFORMACE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou souhlasit s</p>

<p>INVESTIGATOR from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. ZADAVATELŮV přezkum abstraktu nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být ZADAVATELI předložen samostatně. Účast ZADAVATELE musí být potvrzena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k žádosti vyžadující opak.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not use SPONSOR's name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí použít jméno ZADAVATELE nebo jméno CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou či propagací přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO, podle toho co je relevantní. Každá STRANA souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této SMLOUVY jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších STRAN s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.</p>
<p>8. INSPECTIONS</p>	<p>8. KONTROLY</p>
<p>8.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify CRO and SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA.</p>	<p>8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou CRO a ZADAVATELE ihned písemně informovat v případě jakýchkoli dotazů, korespondence nebo komunikace s REGULAČNÍM ORGÁNEM, včetně (bez omezení) FDA, EMA HCA a MHRA.</p>
<p>8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.</p>	<p>8.2 Pokud kterýkoli vládní či regulační orgán, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA požádá o povolení kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souvislosti s touto STUDIÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ umožní CRO a/nebo ZADAVATELI zúčastnit se těchto kontrol a vynaloží veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci plánování takových kontrol, aby se jich mohla CRO a ZADAVATEL zúčastnit.</p>
<p>8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice and during normal business hours,</p>	<p>8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, na základě přiměřeného předchozího písemného oznámení</p>

to audit the site(s) where the STUDY is being performed.	a během obvyklé pracovní doby, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí.
8.4 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will provide in writing to CRO and SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.	8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s jakýmkoli dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nejsou vyžadovány během takové kontroly, včetně finančních údajů a informací o cenách.
9. TERMINATION	9. UKONČENÍ SMLOUVY
9.1 This AGREEMENT may be terminated by the PARTIES prior to the completion date established in the Replacement Article above on written notice if any of the following conditions occur:	9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, STRANAMI před datem zakončení, které bylo určeno v článku o náhradě výše, písemným oznámením, jestliže dojde k následujícím okolnostem:
(a) By any PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or CRO or SPONSOR to support termination;	(a) Kteroukoli ze STRAN s okamžitou účinností, pokud není od FDA získáno povolení k provedení STUDIE nebo je povolení odvoláno jinými vládními regulačními, etickými nebo oprávněnými úřady, případně v naléhavém případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo vedlejšího účinku HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nebo ZADAVATELE ukončení nutné;
(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;	(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;
(c) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this Agreement, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;	(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední verzí pokynů ICH-SKP, této SMLOUVY nebo jiných platných zákonů, předpisů, včetně pokynů FDA nebo standardních pracovních postupů, případně bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ zakázána činnost nebo bude vyloučeno z národních programů nebo mu bude takový zákaz či vyloučení z národních programů hrozit;
(d) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if either determines, in their own	(d) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou platností, pokud kterýkoliv z nich určí, na základě

discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;	svého uvážení, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní požadavky na nábor nebo zařazování dostatečného počtu subjektů k účasti ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že dojde ke splnění statistických požadavků této STUDIE;
(e) By the CRO or SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.	(e) CRO nebo ZADAVATELEM s uvedením důvodů nebo bez uvedení důvodu do třiceti (30) dní od písemného oznámení.
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY	(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII
(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by CRO or SPONSOR of this Agreement and such breach is not cured within thirty (30) days after CRO and/or SPONSOR's receipt of notice of breach.	(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY společností CRO nebo ZADAVATELEM a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30) dní poté, co CRO a/nebo ZADAVATEL dostali oznámení o porušení.
9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO or SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(c). In any of the above situations in which SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which CRO or SPONSOR reasonably believes that termination may be required, CRO or SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while they determine whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by CRO and/or SPONSOR shall not release INSTITUTION and INVESTIGATOR from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.	9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náklady za přiměřené, nezrušitelné závazky řádně vzniklé přede dnem ukončení, avšak CRO nebo ZADAVATEL nejsou povinni hradit nezrušitelné závazky, pokud je SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(c). Ve kterékoliv z výše uvedených situací, v nichž mají ZADAVATEL nebo CRO právo ukončit SMLOUVU nebo v nichž se CRO nebo ZADAVATEL důvodně domnívají, že může být požadováno ukončení, mají CRO nebo ZADAVATEL právo pozastavit zařazování podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé nebo části STUDIE (s ohledem na bezpečnost pacientů), zatímco se budou rozhodovat, zda je ukončení vhodné. Příjem oznámení o ukončení STUDIE společností CRO a/nebo ZADAVATELEM nezbavuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO povinnosti provádět činnosti v rámci této SMLOUVY až do data, a včetně data, kdy ukončení nabude účinnosti.
10. INTELLECTUAL PROPERTY	10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

<p>10.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree and acknowledge that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee.</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a berou na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované z této STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI, nebo jím určené osobě, veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalším PERSONÁLEM STUDIE, které se vztahují na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDIE, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall reasonably assist CRO and/or SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.</p>	<p>10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou přiměřeně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI v této činnosti tím, že vykonají a doručí, nebo vykonali a doručili, veškeré nástroje, které jsou nutné k provedení, podání a soudnímu uplatňování všech těchto žádostí o ochranu, mimo jiné, včetně žádostí o patent a jakákoliv dělení, pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, přídatky nebo dotisky těchto žádostí.</p>
<p>10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.</p>	<p>10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dále berou na vědomí, že ZADAVATEL je majitelem PROTOKOLU a všech CRF a dalších údajů a záznamů, které byly generované na základě provádění této STUDIE.</p>
<p>10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of CRO or SPONSOR.</p>	<p>10.4 S výjimkou udělení omezené licence ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU výlučně za účelem provedení STUDIE podle této SMLOUVY, tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok nebo licenci na jakákoliv práva duševního vlastnictví CRO nebo ZADAVATELE.</p>
<p>11. INDEMNIFICATION</p>	<p>11. ODŠKODNĚNÍ</p>
<p>11.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall allow SPONSOR to control the defense of such claim (including settlement negotiations). INSTITUTION and INVESTIGATOR shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. Nothing herein shall prohibit</p>	<p>11.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě písemně upozorní CRO a ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a umožní ZADAVATELI, aby řídil obhajobu proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM při obhajobě proti těmto</p>

INSTITUTION or INVESTIGATOR from hiring its own legal counsel at its own cost.	nárokům, mimo jiné také tím, že umožní ZADAVATELI úplný přístup ke všem relevantním záznamům. Nic ze zde uvedeného nebrání ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, aby si najali svého vlastního právníka na své vlastní náklady..
11.2 SPONSOR shall indemnify and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS or their death caused directly by the administration of STUDY PRODUCT(s).	11.2 ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a členy personálu STUDIE v souvislosti se všemi nároky na odškodnění a povinnostmi stanovenými zákonem týkající se nežádoucí zkušenosti s přípravkem, které vedly k tělesné újmě ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ či jejich úmrtí a které vznikly v důsledku podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ.
11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:	11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna následujícím:
(a) the terms of the PROTOCOL or any written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to;	(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/ HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány;
(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgment in the administration, or in the control of the administration of the STUDY PRODUCT(s);	(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili rozumný lékařský úsudek při podávání nebo kontrole podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ;
(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with FDA and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;	(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní zákony a prováděli STUDII v souladu se směrnicemi FDA a EU a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-SKP;
(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;	(d) újma není způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších členů PERSONÁLU STUDIE;
(e) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall have given the CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defense thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and	(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou CRO a ZADAVATELI neprodleně písemné oznámení jakýchkoliv nároků týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně, také tím, mimo jiné, že poskytnou ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům; a
(f) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any admission or taking any other	(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že neučiní žádná doznání

<p>action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if INSTITUTION and/or INVESTIGATOR can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law.</p>	<p>ani nepodniknou jinou činnost (nebo opomenou podniknout jakoukoli činnost), která by mohla ovlivnit provádění jakékoliv žaloby nebo nároku, přičemž toto ustanovení nebude porušeno, pokud ZKOUŠEJÍCÍ může prokázat, že jednal v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo disciplinárních postupů, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány zákonem.</p>
<p>11.4 Prior to the start of the STUDY, SPONSOR shall secure and shall maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy as required by law, notably as currently required in accordance with § 52 Article 3 letter f) of the Act on Pharmaceuticals of the Czech Republic.</p>	<p>11.4 Před zahájením STUDIE, ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti během celého provádění této STUDIE, pojištění odpovědnosti za škodu jak je požadováno zákonem, v současné době požadované v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech České republiky.</p>
<p>11.5 CRO shall secure and maintain in full force for the duration of this AGREEMENT a program of insurance sufficient to cover its obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>11.5 Společnost CRO zajistí a bude udržovat v plné platnosti v průběhu celé této SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí všech jejich závazků podle této SMLOUVY.</p>
<p>11.6 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall indemnify and hold CRO, SPONSOR and their AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>11.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, ZADAVATELE a jejich PŘIDRUŽENÉ OSOBY za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky za (a) zdravotní újmu nebo škodu vzniklou v důsledku, nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo personálem STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>11.7 The INSTITUTION and INVESTIGATOR will maintain a valid liability insurance covering potential damage caused to members of the public in connection with provision of healthcare services pursuant to Section 45, subsection 2(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Conditions for Providing Them (as amended).</p>	<p>11.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou udržovat platné pojištění odpovědnosti za škody, které bude krýt potenciální škody způsobené členům veřejnosti v souvislosti s poskytováním služeb zdravotní péče v souladu s § 45 2 (n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (v platném znění).</p>
<p>11.8 For the avoidance of doubts, the INSTITUTION carries insurance contract to the extent required by the law and does not specifically cover liability insurance for damages</p>	<p>11.8 Pro vyloučení všech pochybností, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ udržuje pojistnou smlouvu v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu</p>

caused during the conduct of clinical trials.	způsobenou při provádění klinického hodnocení.
11.9 For the avoidance of doubt, the SPONSOR carries insurance for damage or injury caused by the administration and use of the STUDY DRUG, in accordance with the PROTOCOL and applicable laws and regulations. The SPONSOR is not obliged to carry insurance for the INSTITUTION or the INVESTIGATOR for injury or damage (i) caused by INSTITUTION'S or INVESTIGATOR'S wilful misconduct or by cases of fault on the part of the INSTITUTION or INVESTIGATOR which are not covered by the liability insurance policy mentioned in Article 11.4 above and/or (ii) not directly related to the STUDY.	11.9 Pro vyloučení pochybností, ZADAVATEL udržuje pojištění odpovědnosti za škody nebo zranění způsobené podáním a použitím STUDIJNÍHO PRODUKTU, v souladu s PROTOKOLEM a platnými zákony a předpisy. ZADAVATEL není povinen udržovat pojištění pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO za škody nebo zranění (i) způsobené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM úmyslným pochybením, které nejsou kryty pojištěním uvedeným v článku 11.4 výše a/ nebo (ii) přímo nesouvisející se STUDIÍ.
12. ENTIRE AGREEMENT	12. CELÁ SMLOUVA
12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL, any attachments, and, appendices hereto, constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION, INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.	12.1 STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoli dodatky a přílohy k ní představují výlučnou, plnou a úplnou SMLOUVU mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM a nahrazuje všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM ve vztahu k této STUDII. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění nebo úpravy k této SMLOUVĚ nebudou platné, pokud nebudou v písemné podobě a podepsány smluvními STRANAMI.
12.2 Notwithstanding the above clause 12.1, it is known by all PARTIES to this AGREEMENT that there is a prior agreement between SPONSOR and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described in the recitals of this Agreement, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the STUDY.	12.2 Nehledě na bod 12.1 uvedený výše, všechny STRANY této SMLOUVY si uvědomují, že existuje předešlá smlouva mezi ZADAVATELEM a CRO o poskytování SLUŽEB CRO, jak je to popsáno v úvodních ustanoveních této smlouvy, pro kterou podmínky a závazky zůstávají v plné platnosti s ohledem na tuto STUDII.
13. NOTICES	13. OZNAMOVÁNÍ
Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:	Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY budou v písemné podobě a považované za platné až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) sedm (7) dní poté, co došlo k podání na poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná

	STRANĚ s adresou uvedenou níže:
To CRO:	Adresováno CRO:
<p>[REDACTED]</p> <p>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika</p> <p>[REDACTED]</p>
To SPONSOR:	Adresováno ZADAVATELI:
<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>
Copy to:	Kopie pro:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
To INSTITUTION and INVESTIGATOR:	Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU:
<p>for INSTITUTION</p> <p>Thomayerova nemocnice Náměstek pro léčebnou péči Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic</p> <p>and INVESTIGATOR</p> <p>Thomayerova nemocnice [REDACTED] Oddělení Revmatologie a rehabilitace</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p> <p>Thomayerova nemocnice Náměstek pro léčebnou péči Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Česká republika</p> <p>a ZKOUŠEJÍCÍHO</p> <p>Thomayerova nemocnice [REDACTED] Oddělení Revmatologie a rehabilitace</p>

Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic	Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Česká republika
14. SURVIVAL	14. PŘETRVÁNÍ
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Indemnification), 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Tato SMLOUVA bude závazná pro smluvní STRANY, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Povinnosti smluvních STRAN obsažené v PROTOKOLU a člancích 6 (Důvěrnost a nezpřístupňování), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Kontroly), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), 14 (Přetrvání), 15 (Vykazování finančních informací) a 17 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této SMLOUVY.
15. FINANCIAL DISCLOSURE	15. VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ
15.1 INSTITUTION agrees to assist SPONSOR and CRO in obtaining completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub-investigator listed on the FDA 1572 form or any analogous national or device-related form or list one (1) year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder, or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.	15.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že bude ZADAVATELI a CRO pomáhat při získávání výkazů finančních informací podepsaných zkoušejícími, formulářů pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího uvedených na formuláři FDA 1572 nebo na jiných obdobných národních formulářích nebo na formuláři či seznamu spojeném s prostředky jeden (1) rok po dokončení STUDIE a bude pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.
15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.	15.2 Žádné platby nebudou poskytovány na základě této SMLOUVY, dokud CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO.
15.3 INSTITUTION agree to ensure that all such forms are promptly updated, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. INSTITUTION further agrees to assist CRO and/or SPONSOR in obtaining analogous completed, signed forms for each such INVESTIGATOR and sub-investigator one (1)	15.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že zajistí neprodlenou aktualizaci všech těchto formulářů podle potřeby, aby byla udržována jejich přesnost a úplnost během trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po ukončení STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že bude CRO a/nebo ZADAVATELI pomáhat získat obdobné vyplněné a podepsané formuláře od každého

<p>year after completion of the STUDY, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍHO a spoluzkoušejícího jeden (1) rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.</p>
<p>16. ANTI-BRIBERY</p>	<p>16. PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ</p>
<p>Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION and INVESTIGATOR represent, warrant and undertake (i) that they have not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorise the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this AGREEMENT.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují, zaručují a zavazují se ve shodě s příslušnými zákony, (i) že ani přímo a nepřímo neposkytli a neposkytnou nabídku, platbu (nebo neschválili nabídku či platbu) jakýchkoliv peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedli jakýkoliv jiný čin za účelem vyvinutí nevhodného vlivu na jakéhokoliv státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoliv jinou osobu a (ii) nepřijali a nepřijmou žádost nebo nepřijmou platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jejich činnost prováděnou v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>17. GOVERNING LAW</p>	<p>17. ROZHODNÉ PRÁVO</p>
<p>This AGREEMENT shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of law provisions. The PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the courts of the capital city Prague.</p>	<p>Tato SMLOUVA bude vykládána podle zákonů České republiky bez ohledu na její ustanovení o konfliktu práva. Strany se podřizují výhradní jurisdikci soudů hlavního města Prahy.</p>
<p>18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</p>	<p>18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</p>
<p>18.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall act as independent contractors of CRO and SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION or INVESTIGATOR. INSTITUTION or INVESTIGATOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to</p>	<p>18.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou působit jako nezávislí dodavatelé CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považováni za partnery, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO</p>

oblige or bind INSTITUTION or INVESTIGATOR. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that CRO is the recipient of services under this Agreement.	nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami, nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této smlouvy.
18.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR understand and agree that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.	18.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ chápou a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.
18.3 SPONSOR and CRO hereby commit that in the context of this STUDY they will not conclude any other STUDY-related agreement with any employee of the INSTITUTION without the prior written consent of the INSTITUTION. In case of finding that the SPONSOR has concluded a further STUDY-related agreement with any employee of the INSTITUTION, this will be a reason for immediate termination under this AGREEMENT and the close out of the STUDY site without compensation and without prejudice to any health care provided to ENROLLED SUBJECTS. Early termination of this AGREEMENT and the closure of the STUDY site will be announced to State Institute for Drug Control and relevant Ethics committees.	18.3 ZADAVATEL a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s touto STUDIÍ neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. V případě zjištění, že ZADAVATEL uzavřel takovou další smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této SMLOUVY a k uzavření řešitelského centra bez náhrady, aniž by tím však byla dotčena poskytovaná zdravotní péče Subjektu STUDIE. Porušení Smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.
19. WAIVER AND SEVERABILITY	19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST
Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.	Netrvání na dodržení některých pravidel nebo podmínek této SMLOUVY neznamena všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kteréhokoli pravidla nebo podmínky. Pokud je jakákoli část této SMLOUVY shledána nevymahatelnou, zbytek SMLOUVY zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti.
20. NO ASSIGNMENT	20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ
Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall assign or subcontract any of its rights or	Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit nebo zadat

<p>obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.</p>	<p>subdodavatelskou smlouvu na žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY bez výslovného písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně po dodání písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p>21. EXECUTION</p>	<p>21. REALIZACE</p>
<p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY.</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY.</p>
<p>22. LANGUAGE VERSION</p>	<p>22. JAZYKOVÁ VERZE</p>
<p>Each PARTY acknowledges that it has reviewed both language versions of this AGREEMENT and that they are identical in all material aspects. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech language version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the PARTIES with respect to the discrepancy.</p>	<p>Každá ze SMLUVNÍCH STRAN uznává, že přezkoumala obě jazykové verze této SMLOUVY a že jsou shodné ve všech významných ohledech. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi má česká jazyková verze přednost za předpokladu, že anglická verze bude dostatečně konzultována s cílem určit skutečný záměr SMLUVNÍCH STRAN, pokud jde o nesrovnalosti.</p>
<p>23. APPENDICES</p>	<p>23. PŘÍLOHY</p>
<p>An integral part of this AGREEMENT are the following appendixes: Appendix no. 1 - Payment Schedule and Budget Appendix no. 2 – Data Protection Appendix no. 3 – SIDC approval Appendix no. 4 – Ethics Committee approval Appendix no. 5 – Power of Attorney authorizing the CRO to sign on behalf of SPONSOR Appendix no. 6 – Extract from Business Register of CRO Appendix no. 7 – Certificate of Insurance Appendix no. 8 – Patient information and Informed Consent Form (provided separately to the INSTITUTION)</p> <p>The PARTIES acknowledge that these documents may be amended from time to time and agree that amendments to these documents will not necessitate any amendments to this AGREEMENT.</p>	<p>Nedílnou součástí této SMLOUVY jsou následující přílohy: Příloha 1 – Harmonogram plateb a rozpočet Příloha 2 – Ochrana údajů Příloha 3 – Povolení SÚKL Příloha 4 – Souhlasné stanovisko Etické komise Příloha 5 – Pověření pro CRO zplnomocňující podepisovat jménem ZADAVATELE Příloha 6 – Výpis z Obchodního rejstříku CRO Příloha 7 – Potvrzení o pojištění Příloha 8 – Informace pro pacienta a Informovaný souhlas pacienta (poskytnut samostatně ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ)</p> <p>STRANY tímto uznávají, že tyto dokumenty mohou být změněny a souhlasí s tím, že změny těchto dokumentů nevyžadují uzavření dodatků k této SMLOUVĚ.</p>

IN WITNESS WHEREOF , the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.	NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
Each PARTY will have received its copy.	Každá STRANA obdrží svojí kopii.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES
CZ, s.r.o.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES
CZ, s.r.o. acting as authorised representative of
UCB BIOPHARMA SPRL / PHARMACEUTICAL
RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o. jednající
jako pověřený zástupce UCB BIOPHARMA
SPRL

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: [REDACTED]

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Titul: [REDACTED]

Title/Titul: [REDACTED]

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

Thomayerova nemocnice

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podpis: _____

By/Podpis: _____

Name/Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Titul: Director / Ředitel

Title/Titul: Principal Investigator /
Hlavní Zkoušející

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

APPENDIX 1 – 8 is not attached in version of AGREEMENT for publishing based on non-disclosure agreement in accordance with Article 6.2 (e) of this AGREEMENT.

PŘÍLOHA 1 - 8 není součástí verze SMLOUVY k zveřejnění dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 6.2 (e) této SMLOUVY.