THIS AGREEMENT is made by and between	TATO SMLOUVA se uzavírá mezi
(1) **PAREXEL International (IRL) Limited,** 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland (Company number 541507) (hereinafter CRO) and (2) **Fakultní nemocnice v Motole** State contributory organization V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Czech Republic, Iden.number: 00064203, Tax Iden.number:CZ00064203 represented by: delegation dated 29.11.2016 (hereinafter Institution)	(1) **PAREXEL International (IRL) Limited,** 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko (Identifikační číslo 541507) (dále jen CRO) A (2) **Fakultní nemocnice v Motole** státní příspěvková organizace V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika IČO: 00064203, DIČ:CZ00064203 zastoupená základě pověření ze dne 29.11.2016 (dále jen Poskytovatel zdravotních služeb)
regarding Protocol No: MD1003CT2016-01MS-SPI2 (hereinafter Protocol) "Effect of MD1003 in progressive multiple sclerosis: a randomized double blind placebo controlled study" (hereinafter Study) MD1003 (hereinafter Study Drug) of **SPONSOR: MEDDAY PHARMACEUTICALS SA** **at 96 Boulevard Haussmann** **75008 Paris** **France** **hereinafter SPONSOR**	Týkající se Protokol číslo : MD1003CT2016-01MS-SPI2 ("dále jen Protokol") Účinek přípravku MD1003 na progresivní roztroušenou sklerózu: randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie (dále jen „klinické hodnocení") MD1003 (dále jen „hodnocené léčivo" nebo „hodnocený léčivý přípravek") **ZADAVATEL:** **MEDDAY PHARMACEUTICALS SA** **at 96 Boulevard Haussmann** **75008 Paris** **France** **dále jen ZADAVATEL**
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under any agreement signed between SPONSOR and CRO including but not limited to the Master Services Agreement dated 8th of September, 2016 and the Work Order dated 29th of November, 2016) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrického klinického hodnocení zaměřeného na klinické posouzení studijního léčiva a CRO (nebo jeho sesterská společnost) byla ZADAVATELEM angažována (na základě smlouvy uzavřené mezi ZADAVATELEM a CRO, včetně mimo jiné, Hlavní smlouvy o poskytování služeb ze dne 8. září 2016 a Pracovního příkazu ze dne 29.listopadu 2016), jako smluvní partner a zástupce ZADAVATELE pro řízení klinického hodnocení pro

	ZADAVATELE; a
WHEREAS Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO;and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO plnit všechny povinnosti ZADAVATELE v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně výkonu všech práv ZADAVATELE, která ZADAVATELI na základě platných zákonů a zásad správné klinické praxe přísluší v rozsahu, ve kterém byla CRO ZADAVATELEM k jejich výkonu pověřena, a to ve stejné míře, jako by tyto povinnosti a práva náležely přímo CRO; a
WHEREAS, Institution has the Resources and space sufficient to properly conduct the Study; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE poskytovatel zdravotních služeb má zdroje a prostory potřebné k řádnému provedení klinického hodnocení;
(hereinafter Investigator) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; Place of performance the trial will be above mentioned Clinic of Neurology, 2 of 2nd Medical Faculty of the Charles University and Motol Faculty Hospital (which belongs to the Institution) and	VZHLEDEM K TOMU, že dále jen zkoušející) bude provádět klinické hodnocení ve zařízení poskytovatele zdravotních služeb a všechny další osoby podílející se na provádění klinického hodnocení budou toto klinické hodnocení provádět pod dohledem zkoušejícího; Místem provedení klinického hodnocení bude shora uvedená Neurologicka klinika 2. LF UK a FN Motol, u Poskytovatele zdravotních služeb a
WHEREAS, this Agreement explains the respective obligations of Institution and CRO; and	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva stanoví společné i jednotlivé povinnosti poskytovatele zdravotních služeb a povinnosti CRO a
WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této smlouvy CRO nejedná jako smluvní zástupce ZADAVATELE, ale jako oprávněný zástupce ZADAVATELE pro účely řízení tohoto klinického hodnocení.
1. DEFINITIONS	**1. DEFINICE**
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	Definice pojmů používaných v této smlouvě jsou uvedeny v Příloze B.
2. PROVISION OF RESOURCES AND SPACE TO CONDUCT THE STUDY AND STUDY CONDUCT	**2. POSKYTNUTÍ ZDROJŮ A PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**
2.1 Institution agrees, and commits itself to CRO, to provide and create all necessary conditions allowing the Investigator to use the Resources and premises to conduct the Study.	**2.1** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje zajistit a vytvořit takové podmínky, které zkoušejícímu umožní po celou dobu provádění klinického hodnocení využívat zdroje a prostory určené pro provádění klinického hodnocení.
2.2 Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution. Institution, as the employer of Investigator, further warrants, that it has granted consent in accordance with Section 304, paragraph 1 of Act No. 262/2006 Coll. Labor Code , to the Investigator conducting the Study according to this Agreement upon his sole responsibility and for a separate fee from the SPONSOR.	**2.2** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit zkoušejícímu a ostatním osobám podílejícím se na klinickém hodnocení provedení klinického hodnocení a současně ručí za to, že zkoušejícímu udělilo, v souladu s ustanovením § 304, odst. 1 zákona číslo 262/2006 Sb., zákoník práce, souhlas s provedením klinického hodnocení v souladu s ustanovením této smlouvy, na vlastní odpovědnost zkoušejícího a za samostatnou odměnu

	vyplácenou zadavatelem.
2.3 Institution acknowledges and agrees that CRO will conclude a separate agreement with the Investigator concerning the obligations of the Investigator in relation to the Study. Institution further confirms that it has received a copy of that agreement or has been otherwise satisfactorily informed as to its terms and that such agreement may include fair compensation.	**2.3** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, aby zadavatel uzavřel se zkoušejícím samostatnou smlouvu, ve které budou konkretizovány povinnosti zkoušejícího v souvislosti s tímto klinickým hodnocením. Poskytovatel zdravotních služeb dále potvrzuje, že obdrželo kopii této smlouvy nebo bylo jiným způsobem uspokojivě informováno o ustanoveních této smlouvy a o skutečnosti, že na jejím základě může být vyplácena náležitá odměna.
2.4 Institution acknowledges that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's trial-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP, sec. 5.2.1. In addition to the foregoing, Institution agrees that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, and Institution agrees to all such instances. Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.	**2.4** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že ZADAVATEL je sponzorem klinického hodnocení a z tohoto titulu je pro účely této smlouvy považován za třetí smluvní stranu této smlouvy, rovněž vzhledem k tomu, že ZADAVATEL na CRO převádí všechny své povinnosti týkající se klinického hodnocení, v souladu se zásadami správné klinické praxe (ICH-GCP), článek 5.2.1. Kromě shora uvedeného, souhlasí poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO může zadavateli předávat jakoukoli informaci a/nebo dokumenty týkající se této smlouvy a/nebo účasti zkoušejícího či poskytovatele zdravotních služeb v klinickém hodnocení (včetně, mimo jiné všech hlášení, jiných dokumentů nebo materiálů, které zkoušející a/nebo poskytovatel zdravotních služeb na základě této smlouvy poskytli CRO). Veškeré odkazy na zadavatele v této smlouvě (jak v souvislosti s předáváním informací, podáváním žádostí, finančními podmínkami či jinak) tak vychází ze shora uvedeného statutu zadavatele a zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb toto berou na vědomí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout CRO veškerou součinnost v souvislosti s požadavky týkajících se zadavatele.
2.5. Institution acknowledges that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.	**2.5.** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že CRO je příjemcem služeb popsaných v této smlouvě a pro odstranění všech pochybností platí, že ZADAVATEL není příjemcem služeb popsaných v této smlouvě.
2.6. Institution agrees, and commits itself to CRO, that the Study shall be conducted in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Institution shall not commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution shall not make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the product being tested in the Study	**2.6.** Poskytovatel zdravotních služeb se dále výslovně zavazuje a ručí CRO za to, že bude provádět klinické hodnocení odborným, účinným a řádným způsobem, v přísném souladu s ustanovením této smlouvy, protokolu, včetně všech jeho budoucích dodatků, konkrétních pokynů pro provádění klinického hodnocení, všech platných zákonů a všech ostatních profesních předpisů a norem, které se vztahují na dané odbornosti, ve kterých provádí svou činnost. Poskytovatel zdravotních služeb se nesmí v souvislosti s klinickým hodnocením dopustit nedbalosti nebo úmyslného pochybení. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí žádné osobě (včetně subjektů hodnocení) poskytnout jakékoli neoprávněné záruky týkající se produktu, který je v rámci klinického hodnocení testován.
2.7. If required by Applicable Law, CRO shall, or	**2.8.** CRO a zadavatel se zavazují provádět veškerá

procure that SPONSOR, make(s) the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities. The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorization has been granted.	nezbytná podání nebo oznámení regulačním úřadům, v souladu s platnými zákony. Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud CRO zkoušejícího neinformuje, že potřebná povolení byla získána.
2.8 Institution understands that Investigator, shall agree or has agreed to enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Institution also understands that Investigator shall agree or has agreed that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.	**2.8.** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že zkoušející se zavazuje nebo se zavázal do klinického hodnocení zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení (v souladu s ustanovením protokolu), a to v počtu uvedeném v příloze A této smlouvy a zavazuje se tento nábor provést v souladu s časovým harmonogramem uvedeným v příloze A této smlouvy. Bez ohledu na výše uvedené poskytovatel zdravotních služeb rovněž bere na vědomí, že zkoušející souhlasí nebo souhlasil s tím, že zadavatel nebo CRO mohou jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které zkoušející do klinického hodnocení může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke klinickému hodnocení.
2.9. Institution shall retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for fifteen (15) years after the end or the premature termination of the Study.	**2.9.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovávat všechny nezbytné záznamy pacientů a/nebo dokumentace týkající se klinického hodnocení, a to jak v elektronické, papírové či jiné podobě, po dobu patnácti (15) let od řádného nebo předčasného ukončení klinického hodnocení)
2.10 Institution is not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.	**2.10.** Poskytovatel zdravotních služeb nemá v současné době uzavřenou žádnou smlouvu ani není vázáno žádnými povinnostmi, které by byly v rozporu a/nebo mohly negativně ovlivnit plnění jeho povinností vůči zadavateli a CRO na základě této smlouvy a současně se zavazuje nepřevzít na sebe po celou dobu provádění tohoto klinického hodnocení žádnou takovou povinnost ani neuzavřít žádnou takovou smlouvu.
2.11. Institution hereby acknowledges and agrees that it has received sufficient Information regarding the provision of its Services	**2.11.** Poskytovatel zdravotních služeb tímto bere na vědomí a potvrzuje, že obdrželo dostatečné informace týkající se služeb, které má poskytovat.
2.12. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Investigator and Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Institution shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources.	**2.12.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu trvání klinického hodnocení mít k dispozici všechny nezbytné pomůcky a zdroje pro řádné provedení klinického hodnocení a poskytnout je zkoušejícím členům týmu, který klinické hodnocení provádí. Poskytovatel zdravotních služeb je povinen neprodleně písemně informovat CRO (a současně tuto informaci odeslat elektronickou poštou) o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení.
2.13 The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of	**2.13.** Protokol, včetně všech jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy jako její příloha. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem má protokol přednost v otázkách medicíny, vědy a provedení

medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.	studie, jinak převažuje tato smlouva.
2.14 Institution agrees to compensate CRO and SPONSOR as applicable, for all costs arising out of Institution's breach of this Agreement.	**2.14.** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uhradit zadavateli a CRO všechny náklady, které jim vzniknou v důsledku porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb.
2.15 Institution agrees that if Investigator or any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR.	**2.15.** Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že pokud je zkoušející nebo jakákoli jiná osoba podílející se na provádění klinického hodnocení státním zaměstnancem, úředníkem a/nebo vykonává funkci v orgánech státní správy, má být tato informace poskytnuta zadavateli.
2.16 Institution warrants that neither it, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution further warrants that neither it nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), 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 (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including any applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations. Institution further warrants that the Institution and any Study Personnel have conducted and will conduct their business in compliance with such laws, rules or regulations. In no event shall Institution or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution agrees to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section 2.16.	**2.16.** Poskytovatel zdravotních služeb ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani jakýkoli jiný člen týmu provádějícího klinické hodnocení nejsou úředníky, zástupci či představiteli orgánů státní správy, politických stran či mezinárodních organizací, ve kterých by mohli mít pravomoc nezákonně pomáhat CRO a/nebo zadavateli k získání konkurenčních výhod. Poskytovatel zdravotních služeb dále ručí za to, že ani poskytovatel zdravotních služeb, ani jakýkoli člen týmu provádějící klinické hodnocení nesmí přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či jinou odměnu (dále jen "výplata") státním úředníkům, představitelům politických stran, představitelům zahraničních organizací, kandidátům na politické funkce, představitelům jiných firem či osobám jednajícím ve jménu shora uvedených orgánů (dále jen v textu souhrnně označováni jako "úředníci"), pokud by taková výplata byla v rozporu s platnými zákony, včetně jakýchkoli příslušných zákonů a předpisů o zákazu úplatkářství a antikorupčních zákonů a předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb dále prohlašuje, že poskytovatel zdravotních služeb a všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení svoji činnost vykonávají a budou vykonávat v souladu s takovými zákony a předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb, ani žádný z členů týmu provádějícího klinické hodnocení nesmí v žádném případě přímo či nepřímo vyplatit žádnou finanční či nefinanční odměnu žádnému úředníkovi, pokud je smyslem výplaty této odměny ovlivnění rozhodnutí nebo poskytnutí jakéhokoli jiného plnění v souvislosti s předmětem této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli aspektem podnikání CRO nebo zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat CRO o případném porušení shora uvedených ustanovení a rovněž se zavazují řádně odpovídat na jakékoli dotazy CRO ohledně případného porušení shora uvedených ustanovení a zpřístupnit CRO a/nebo zadavateli na jejich žádost příslušné záznamy. Na základě žádosti CRO se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje neprodleně písemně potvrdit, že stále dodržují (a též že všichni členové týmu provádějícího klinické hodnocení dodržují) všechny záruky a ustanovení tohoto článku 2.16.

2.17. SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study. The Study Drug shall be supplied free of charge to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control in current version. Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable. The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO, and at SPONSOR´s or CRO´s expense. The CRO undertakes to notify the Pharmacist responsible - either by e-mail or by phone - of the expected date of arrival of the shipment to the Pharmacy no later than (2) two working days prior the delivery date of Study Product shipment to the Pharmacy. The Sponsor, or Sponsor's designee shall ensure the delivery of the Study Drug to the following address: FN Motol, nemocniční lékárna (Hospital Pharmacy), V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 and shall write down a name of the Pharmacist responsible on the package	**2.17.** Zadavatel nebo jím určený zástupce se zavazuje zajistit řádné a včasné dodávky studijního léčiva nutné pro řádné provedení klinického hodnocení. Studijní léčivo bude zdarma dodáváno do lékárny poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje zajistit uskladnění studijního léčiva odděleně od ostatních léčiv v lékárně a provádět přípravu, kontrolu a distribuci studijního léčiva (dále jen "manipulace se studijním léčivem") v souladu s ustanovením protokolu, pokyny pro provádění klinického hodnocení, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními a podmínkami pokynuLEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v aktuálním znění. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje jmenovat jednoho nebo více zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu ustanovení platných zákonů. Tito zástupci budou odpovědní za manipulaci se studijním léčivem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce/zástupců, oznámí poskytovatel zdravotních služeb CRO písemně jméno a příjmení pověřené osoby (pověřených osob), spolu s příslušnými kontaktními informacemi. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje na základě žádosti ZADAVATELE nebo CRO provést/zajistit bezpečnou likvidaci nevyužitého studijního léčiva (jako nebezpečný odpad) v souladu s ustanovením platných zákonů na náklady Zadavatele nebo CRO, CRO je povinen oznámit do 2 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buď to emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Zadavatel nebo jeho zástupce zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka
2.18. If CRO or SPONSOR requests Institution to source marketed/comparator drug, CRO will reimburse Institution according to Exhibit A. Institution warrants that it will only source drug products that comply with the specifications of	**2.18.** Pokud CRO nebo zadavatel požádají poskytovatel zdravotních služeb o nakoupení na trhu dostupných/srovnávacích léčiv, zavazuje se CRO tento nákup poskytovateli zdravotních služeb uhradit v souladu s

the Protocol.	ustanovením Přílohy A. Poskytovatel zdravotních služeb ručí za to, že budou nakupovat pouze taková léčiva, která splňují ustanovení protokolu.
3. MONITORING AND COOPERATION	**3. MONITORING A SPOLUPRÁCE**
3.1 Institution shall Fully Cooperate with CRO and will grant CRO access for monitoring visits and allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO.	**3.1** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plně spolupracovat s CRO a umožnit CRO vstup do svých prostor za účelem provádění monitoringu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje umožnit CRO přímou kontrolu všech záznamů týkajících se klinického hodnocení, včetně zdravotnické dokumentace subjektů hodnocení, na základě požadavků CRO a pro účely související s klinickým hodnocením, v nutném rozsahu dle požadavků CRO.
4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS	**4. AUDITY A KONTROLA ORGÁNŮ STÁTNÍHO DOZORU**
4.1 Institution shall Fully Cooperate with audits or inspections performed by SPONSOR or CRO during or after completion of the Study. Institution shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.	**4.1** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje plně spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných během klinického hodnocení zadavatelem a/nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit zadavateli, CRO, státním úřadům a/nebo orgánům státního dozoru, včetně mimo jiné Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), přístup ke zdrojům a prostředkům užívaným k plnění úkonů v rámci klinického hodnocení a poskytnout jim všechny požadované dokumenty a další jimi požadované informace.
4.2 In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution, CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 14.1 (a).	**4.2** V případě, že během auditu nebo kontroly orgánů státního dozoru bude zjištěno porušení ustanovení této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb, má CRO právo tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 14.1 (a).
4.3 Institution shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv –SÚKL), requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.	**4.3** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně informovat CRO telefonicky, e-mailem nebo faxem v případě, kdy státní úřad nebo orgán státního dozoru, včetně mimo jiné Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) nařídí provedení kontroly v prostorách poskytovatele zdravotních služeb nebo takovou kontrolu zahájí. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit zadavateli a CRO účast při těchto kontrolách a zavazuje se poskytnout zadavateli a CRO kopie všech materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející obdrží, získá nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s kontrolou.
5. CONFIDENTIAL INFORMATION	**5. DŮVĚRNÉ INFORMACE**
5.1 Institution agrees that any and all Confidential Information that is received from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by it in strict confidence and not	**5.1** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že všechny důvěrné informace, které obdrží v souvislosti s touto smlouvou, musí být uchovávány v tajnosti Současně platí, že tyto důvěrné informace nesmí

disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution agrees to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.	být po celou dobu provádění klinického hodnocení a dalších patnáct (15) let po jeho dokončení sdělovány žádným třetím stranám, s výjimkou zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje používat důvěrné informace výhradně pro účely plnění ustanovení této smlouvy, pokud není v této smlouvě pro konkrétní případy uvedeno jinak.
5.2 Institution may disclose Confidential Information only to (a) Investigator and Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution binds such Investigator and Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (b) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution and c) to State Institute for Drug Control.	**5.2** Poskytovatel zdravotních služeb může důvěrné informace předávat pouze (a) zkoušejícímu a členům týmu provádějícího klinické hodnocení nebo ostatním zaměstnancům či pracovníkům, kteří musí mít k těmto informacím přístup za účelem plnění ustanovení této smlouvy, za předpokladu, že před předáním těchto informací poskytovatel zdravotních služeb písemně zaváže tyto členy týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo ostatní zaměstnance či pracovníky, ke stejným povinnostem ohledně nakládání s důvěrnými informacemi jaké předepisuje tato smlouva a ke stejným povinnostem jako předepisuje tato smlouva ohledně využívání těchto důvěrných informací výlučně pro účely plnění jejích ustanovení; (b) příslušné etické komisi, která má provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení na starosti a (c) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).
5.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution in accordance with Section 6.1 above. If, however, Institution is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, it may do so without breaching its obligations under this Section provided, in advance of disclosure, it notifies CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	**5.3** Všechna ustanovení této smlouvy, včetně mimo jiné ustanovení týkající se financování a finančních podmínek, jsou důvěrnými informacemi zadavatele a CRO a poskytovatel zdravotních služeb je povinno s těmito informacemi nakládat v souladu s ustanovením shora uvedeného článku 5.1. Nicméně pokud poskytovatel zdravotních služeb má dle platných zákonů povinnost poskytnout důvěrné informace třetímu subjektu, může tak učinit bez porušení svých povinností dle tohoto článku této smlouvy za předpokladu, že před poskytnutím těchto informací písemně sdělí CRO které důvěrné informace budou danému subjektu poskytnuty, uvedou důvod jejich poskytnutí a datum kdy budou poskytnuty.
5.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt: (a) is generally available to the public or becomes available to the public through no act of the party receiving said Confidential Information; or (b) is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said party can demonstrate by documented proof; or (c) is lawfully given to the receiving party by a	**5.4** Žádné z ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran této smlouvy používat, předávat či jakýmkoli jiným způsobem nakládat s důvěrnými informacemi, které v době jejich získání: (a) byly všeobecně veřejně známé nebo se stanou veřejně známými bez přispění smluvní strany, která tyto důvěrné informace obdržela; nebo (b) strana, která tyto informace obdržela, již znala z dřívějška a může to průkazným způsobem dokázat; nebo (c) strana, která tyto informace obdržela,

third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	již dříve zákonným způsobem získala od jiné třetí strany, která není vázána povinností mlčenlivosti ve vztahu k těmto důvěrným informacím.
6. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT	**6. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU**
6.1 All Information provided to Institution for purposes of the performance of the Services and Investigational Product(s) are and will remain SPONSOR's property. Institution shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.	**6.1** Všechny informace poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb pro účely provádnění služeb a hodnocené přípravky jsou a zůstávají vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb nezískává v důsledku poskytnutí plnění dle této smlouvy či jinak k hodnoceným přípravkům a informacím žádná práva.
6.2 Institution shall deliver all Information and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.	**6.2** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje po celou dobu provádění klinického hodnocení předávat veškeré informace a klinické vzorky zadavateli, CRO nebo jimi určeným osobám, a to ve lhůtách uvedených v protokolu nebo pokynech pro provádění klinického hodnocení. V každém případě musí být všechny informace, nevyužité hodnocení přípravky a klinické vzorky vráceny nejpozději do deseti (10) pracovních dní od (i) data ukončení platnosti této smlouvy; nebo (ii) data kdy si zadavatel nebo CRO vyžádali předání těchto informací, nevyužitých hodnocených přípravků a klinických vzorků.
6.3 The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	**6.3** Informace a výsledky klinického hodnocení (včetně publikování) smí zadavatel využívat jakýmkoli způsobem, který uzná za vhodné a který je v souladu s jeho obchodními zájmy, a to jak po celou dobu platnosti této smlouvy, tak po jejím ukončení.
7. PUBLICITY	**7. REKLAMA**
7.1 Neither party to this Agreement shall use the name of the other party hereto, or SPONSOR's name, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such party or SPONSOR, as appropriate.	**7.1** Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí používat název ostatních smluvní stran ani název ZADAVATELE v žádných reklamních či marketingových materiálech v souvislosti s propagací svých produktů či služeb, bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo dotyčné smluvní strany
8. INTELLECTUAL PROPERTY	**8. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**
8.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under Section 8.3).	**8.1.**Veškeré výsledky klinického hodnocení, včetně všech informací, materiálů a dalších aktiv týkajících studijního léčiva, protokolu nebo klinického hodnocení, včetně všech stávajících i budoucích práv k nim (dále jen "výsledky klinického hodnocení"), bez ohledu na to zda jsou patentovatelné či nikoli, které poskytovatel zdravotních služeb získá či odvodí na základě své činnosti dle této smlouvy, jsou a vždy budou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL k nim má a bude mít, v maximální míře povolené platnými zákony,

To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution hereby assigns all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform and have the Study Personnel perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution hereby grants SPONSOR worldwide, exclusive even with respect to Institution and Investigator, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution warrants by the execution of this Agreement, that ithas not entered into, and will not enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.	všechna práva duševního vlastnictví (s výjimkou práv výslovně vyhrazených CRO na základě ustanovení článku 8.3). Pro účely získání a zajištění shora uvedených práv a právních nároků ve smyslu platných zákonů ZADAVATELEM, přechází automaticky veškerá práva k výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE a současně zajistit, aby také členové týmu provádějícího klinické hodnocení takovou součinnost rovněž poskytli, a poskytovatel zdravotních služeb tímto v požadovaném rozsahu převádí všechna práva, zájmy a podíly na všech výsledcích klinického hodnocení na ZADAVATELE a zavazuje se poskytnout ZADAVATELI nezbytnou součinnost k získání, zajištění a dokončení převodu práv k těmto výsledkům klinického hodnocení na ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL na základě platných zákonů nemůže k některým shora uvedeným výsledkům klinického hodnocení získat nebo si zajistit vlastnická práva, poskytovatel zdravotních služeb tímto uděluje ZADAVATELI (a současně ke stejnému kroku zavazují všechny členy týmu provádějícího klinické hodnocení) celosvětová, výhradní, neomezená a bezplatná práva na využívání těchto výsledků klinického hodnocení a/nebo celosvětovou, výhradní, neomezenou a bezplatnou licenci na jejich využívání. Poskytovatel zdravotních služeb svým podpisem této smlouvy ručí za to, že nemá uzavřený ani neuzavře žádný smluvní vztah, který by jakýmkoli způsobem mohl negativně ovlivnit práva či zájmy ZADAVATELE ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, a to jak k těm, které existují již v době podpisu této smlouvy, tak k těm, které vzniknou v budoucnu na základě plnění poskytnutého dle této smlouvy.
8.2 Institution shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).	**8.2**. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje předat CRO (který to předá ZADAVATELI) všechny výsledky klinického hodnocení, informace a zejména pak všechny vynálezy, zjištění, objevy a další kreativní nápady a návrhy (dále jen "objevy") získané nebo uvedené do praxe v přímé souvislosti s klinickým hodnocením. Předání těchto objevů se musí uskutečnit neprodleně a musí být provedeno písemnou formou do rukou oprávněného zástupce/oprávněných zástupců CRO (který to předá ZADAVATELI).
8.3 All parties to this Agreement and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.	**8.3**. Všechny strany této smlouvy a ZADAVATEL si zachovávají všechna práva, podíly a zájmy k duševnímu vlastnictví, které tyto strany a/nebo ZADAVATEL vlastnily před zahájením plnění této smlouvy nebo které byly získány nezávisle na této smlouvě. Touto smlouvou se nepřevádí žádné licence, a to ani výslovně, ani domněle či na základě zákonné překážky či jinak, nad rámec povinností jednotlivých smluvních stran dle této smlouvy.
9. DATA PROTECTION & PRIVACY	**9. OCHRANA DAT A OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

9.1 Institution shall notify CRO immediately in writing (but in no event later than two (2) business days from the date) of any Data Security Breach.	**9.1** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně a písemně informovat CRO o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů (v každém případě však nejpozději do dvou pracovních (2) dnů od data, kdy takového porušení zjistí)
9.2 If requested by CRO in order to enable CRO to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution will work with CRO in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.	**9.2** Na základě žádosti CRO a za účelem umožnění, aby CRO mohla dodržet ustanovení platných zákonů a zpracovávat osobní údaje, se poskytovatel zdravotních služeb zavazuje v dobré víře spolupracovat s CRO při řešení problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.
10. <u>INDEMNIFICATION</u>	**10. <u>ODŠKODNĚNÍ</u>**
10.1 Institution shall immediately notify in writing CRO, which will in return immediately notify SPONSOR in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.	**10.1** Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje neprodleně písemně informovat smluvní výzkumnou organizaci (CRO), která se zavazuje neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o všech nárocích v souvislosti s onemocněním či ublížení na zdraví subjektů hodnocení, které lze připsat nežádoucím reakcím na studijní léčivo nebo na klinická vyšetření či zákroky prováděné v souladu s protokolem, kterým by dotyčný subjekt hodnocení nebyl vystaven nebo se jim nemusel podrobit, kdyby se neúčastnil klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje umožnit ZADAVATELI řešit tyto nároky (včetně, mimo jiné, vedení jednání o vyrovnání) a současně se zavazuje plně se ZADAVATELEM spolupracovat při řešení takových nároků.
10.2 Subject to Section 10.3 below, any indemnification of the Institution by SPONSOR shall be through a separate agreement (or letter) between Institutionr and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such letters of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below. Investigator Contracts PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.	**10.2** S ohledem na ustanovení článku 10.3 níže, bude veškeré odškodnění poskytovatele zdravotních služeb ze strany zadavatele, řešeno prostřednictvím samostatné smlouvy (nebo písemného příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem. CRO bude pro účely těchto písemných příslibů týkajících se odškodnění ze strany zadavatele vystupovat pouze jako prostředník a koordinátor a nemá v souvislosti s těmito přísliby odškodnění ze strany zadavatele žádnou odpovědnost. Požadavek na tyto formuláře (formuláře žádostí o odškodnění) zašlete písemně na níže uvedenou adresu nebo faxem na číslo Investigator Contracts PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Váš požadavek musí obsahovat celý název právnické osoby (obchodní jméno) a adresy všech smluvních stran, které žádají o odškodnění ze strany zadavatele.
10.3 Institution acknowledges that SPONSOR has no	**10.3** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že

obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Study Drug, unauthorized warranties, or willful misconduct.	zadavatel nevyplatí žádné odškodnění ani není odpovědný za žádné ztráty, náklady, spory (včetně přiměřených nákladů na právní pomoc) či nároky v souvislosti s újmou či škodou, ke kterým došlo v důsledku nedbalosti na straně poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo členů týmu provádějícího klinické hodnocení a/nebo v důsledku toho, že poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející a/nebo některý člen týmu provádějícího klinické hodnocení porušili ustanovení této smlouvy, porušili ustanovení protokolu, nenechali subjekt hodnocení podepsat informovaný souhlas, porušili ustanovení platných zákonů, chybným způsobem použili studijní léčivo zadavatele, způsobili škodu úmyslným zaviněním a/nebo poskytli neoprávněné záruky.
10.4 Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.	**10.4** Institution shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of its Services.
10.5 CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its services hereunder.	**10.5** CRO je na základě této smlouvy odpovědná za škody vzniklé v důsledku její nedbalosti nebo úmyslného zavinění při poskytování níže uvedených služeb
11. INSURANCE	**11. POJIŠTĚNÍ**
11.1 CRO procures that SPONSOR shall, to the extent required by law, maintain in full force and effect throughout the performance of the Study sufficient insurance to cover damages incurred for injuries suffered by Subjects as a result of their participation in the Study. The terms of any insurance or the amount of coverage shall not relieve SPONSOR of any liabilities under this Agreement.	11.1 CRO prohlašuje, že ZADAVATEL, v míře požadované platnými zákony, bude po celou dobu provádění klinického hodnocení mít uzavřené platné a účinné pojištění odpovědnosti za škodu a zranění subjektů hodnocení v důsledku jejich účasti v klinickém hodnocení. Podmínky jakékoli pojistky ani limity pojistného plnění nezprošťují ZADAVATELE odpovědnosti dle této smlouvy.
12. DEBARMENT	**12. ZÁKAZ ČINNOSTI**
12.1 Institution hereby certifies that neither Institution nor any person employed by Institution to perform the Services (including any subcontractor permitted pursuant to Section 15.2) has been: (a) debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under the provisions of 21 C.F.R. § 312.70; or (b) convicted of any of the felonies identified among the exclusion authorities listed on the U.S. Department of Health and Human Services (HHS), Office of Inspector General website; or	**12.1** Poskytovatel zdravotních služeb tímto potvrzuje, že poskytovatel zdravotních služeb, ani žádná jiná osoba zaměstnaná u poskytovatele zdravotních služeb(včetně případných povolených subdodavatelů na základě ustanovení článku 15.2): (a) nemá příslušnými orgány, na základě platných zákonů, včetně, mimo jiné, na základě ustanovení článku 306 zákona US Federal Food Drug and Cosmetic Act (Federální zákon USA o potravinách, léčivech a kosmetických přípravcích) zakázán výkon funkce zkoušejícího v souladu s ustanovením 21 C.F.R. § 312.70; (b) nebyla odsouzena za trestné činy uvedené na stránkách dozorných orgánů ze seznamu Ministerstva zdravotnictví USA (U.S. Department of Health and Human Services - HHS), oficiálních webových stránkách úřadu

	generálního inspektora a
(c) listed on any of the following lists as being suspended, debarred, or excluded, or otherwise ineligible to participate in Federal procurement or non-procurement programs:	(c) není vedena v žádném z níže uvedených seznamů jako vyloučená osoba, osoba se zakázanou účastí či osoba zbavená způsobilosti účastnit se federálních zakázek a programů:
(i) the List of Excluded Individuals/Entities (LEIE) database on the HHS Office of Inspector General website;	(i) Seznam vyloučených osob/subjektů (LEIE) (http://oig.hhs.gov/fraud/exclusions/exclusions_list.asp) na webových stránkách generálního inspektora Ministerstva zdravotnictví USA (HHS).
(ii) the U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System (EPSL) (sometimes referred to as the "GSA Debarment List");	(ii) Seznam subjektů vyloučených vládou USA z účasti na státních zakázkách (U.S. General Services Administration's Excluded Parties List System - EPSL) (někdy též označován jako "Seznam vyloučených osob GSA - GSA Debarment List")
(iii) the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Debarment List;	(iii) Seznam subjektů zbavených způsobilosti Úřadem USA pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Admnistration (FDA) Debarment List)
(iv) any of the FDA Disqualified/Restricted/Restrictions/Removed/Assurance Lists for Clinical Investigators;	(iv) na jakémkoli seznamu hlavních zkoušejících se zákazem nebo omezením činnosti a/nebo hlavních zkoušejících vyloučených či zbavených způsobilosti k účasti na klinických hodnoceních vedených FDA
(v) the Administrative Actions Listing of the Public Health Service.	(v) v seznamu subjektů proti nimž je vedeno disciplinární řízení na webových stránkách Veřejné zdravotní služby (Public Health Service)
For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being "debarred".	Pro účely tohoto článku platí, že zápis ve kterémkoli ze shora uvedených seznamů znamená "ztrátu způsobilosti".
In addition, Institution agrees that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution to perform the Services. If during the course of the Study, Institution or any person employed by Institution to perform the Services becomes debarred or learns that any person connected with the Study	Poskytovatel zdravotních služeb navíc souhlasí a zavazuje se nezaměstnat či jakýmkoli jiným způsobem nevyužívat služeb žádné osoby (včetně smluvní spolupráce) se ztrátou způsobilosti. V případě, že během provádění klinického hodnocení poskytovatel zdravotních služeb nebo kterákoli jiná osoba podílející se na poskytování služeb pro účely

is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.	tohoto klinického hodnocení bude zbavena způsobilosti nebo jí začne hrozit možné zbavení způsobilosti, zavazuje se poskytovatel zdravotních služeb neprodleně o této skutečnosti informovat zadavatele a CRO. V případě, že některá ze shora uvedených skutečností nastane, má CRO právo okamžitě vypovědět tuto smlouvu.
13. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS	**13. PLATEBNÍ USTANOVENÍ A PODMÍNKY**
13.1 In full consideration for the Services of Institution rendered in compliance with this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Institution, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The parties agree that Exhibit A – Payment Schedule is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of its obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug Handling according to Sec. 2.17 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.	**13.1.** Jako konečnou a úplnou úplatu za řádně a v souladu s touto smlouvou poskytnuté služby ze strany poskytovatele zdravotních služeb, se CRO zavazuje vyplatit odměnu a zajistit úhradu nákladů, a to dle ustanovení přílohy A této smlouvy. Tato odměna a náklady budou vypláceny výlučně poskytovateli zdravotních služeb, pokud není v příloze A této smlouvy výslovně uvedeno jinak. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím že Příloha A - Harmonogram plateb tvoří nedílnou součást této smlouvy a je v ní uveden platební kalendář veškerých plateb souvisejících s touto smlouvou. Výplata odměn bude probíhat v souladu s ustanovením této přílohy A s tím, že poslední odměna bude vyplacena až poté, co poskytovatel zdravotních služeb splní všechny své povinnosti dle ustanovení této smlouvy a všech jejích příloh. V odměně je zahrnut poplatek za manipulaci se studijním léčivem, v souladu s článkem 2.17 výše. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje nepožadovat platby za zdravotnické služby či studijní léčivo od třetích stran, pokud náklady na tyto služby či léčivo již byly hrazeny z plateb, prováděných na základě této smlouvy.
13.2 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.	**13.2.**Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje splnit veškeré povinnosti v oblasti odvodů daní, sociálního pojištění a dalších zákonem stanovených odvodů, a to, mimo jiné, ze všech plateb, které jsou na základě této smlouvy .
13.3 Institution acknowledges and agrees that its judgment with respect to its advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution receives in accordance with the Study.	**13.3.** Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že odměna, kterou získávají na základě této smlouvy za poskytované služby, žádným způsobem nesmí ovlivnit jejich medicínský úsudek a kvalitu zdravotní péče poskytovanou pacientům.
13.4 Institution hereby consents to provide the EC of the Institution and the central EC for multicentre clinical trials with this Agreement in substantiation of the Study conditions, including funding, as according to the Applicable Law.	**13.4.** Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s tím, aby tato smlouva byla na základě platných zákonů poskytnuta etické komisi poskytovatele zdravotních služeb a centrální etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení, za účelem ověření podmínek za kterých je klinické hodnocení prováděno, včetně jeho financování.
13.5 Institution agrees that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.	**13.5**. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit informace o odměnách a nákladech vyplacených na základě této smlouvy státním orgánům na základě platných zákonů
14. TERMINATION	**14. UKONČENÍ PLATNOSTI SMLOUVY**

14.1 This Agreement will become effective upon the date it is fully executed by all parties and shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences: (a) Institution has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or (b) Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Investigator; or (c) two months after shipment of the Investigational Product, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or (d) the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or (e) the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution; or (f) if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 12.1 occur.	**14.1** Tato smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy svůj podpis připojila poslední ze všech jejích smluvních stran a její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění klinického hodnocení v souladu s ustanovením protokolu, pokud nebude předčasně ukončena v souladu s ustanovením tohoto článku této smlouvy. CRO může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi zaslané poskytovateli zdravotních služeb , a to z jakéhokoli důvodu, včetně následujících: a) poskytovatel zdravotních služeb nezjednalo nápravu při porušení ustanovení této smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného upozornění na konkrétní porušení smlouvy od ZADAVATELE nebo CRO; a/nebo (b) stávající zkoušející není schopen dále pokračovat v provádění klinického hodnocení a poskytovateli zdravotních služeb se nepodařilo získat náhradního zkoušejícího, kterého by CRO schválil; nebo (c) pokud do dvou měsíců po dodávce hodnoceného přípravku nesplní zkoušející cílový počet zařazených subjektů do klinického hodnocení dle přílohy A nebo pokud do klinického hodnocení zařadí tak nízký počet subjektů, že ZADAVATEL nebo CRO mohou důvodně předpokládat, že se do klinického hodnocení nepodaří zařadit cílový počet subjektů dle přílohy A; nebo (d) orgán státního dozoru poskytovatele zdravotních služeb odvolají své povolení nebo souhlas s provedením klinického hodnocení; nebo (e) pokud audit nebo kontrola ze strany orgánů státního dozoru zjistí závažné nedostatky v dodržování ustanovení této smlouvy na straně poskytovatele zdravotních služeb,; nebo (f) pokud nastane některá z okolností dle článku 12.1, umožňující ukončení této smlouvy.
14.2 This Agreement may be terminated by Institution, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of this Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution.	**14.2**. Poskytovatel zdravotních služeb může tuto smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi se šedesáti (60) denní výpovědní lhůtou zaslané CRO, a to v případě porušení ustanovení této smlouvy CRO, pokud tato do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění na takové porušení od poskytovatele zdravotních služeb nezjedná nápravu.
14.3 If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 14.1 or 14.2, Institution shall/must	**14.3**. V případě předčasného ukončení této smlouvy v souladu s ustanovením článků 14.1 nebo 14.2 se

use its best efforts to: a) minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects	poskytovatel zdravotních služeb zavazuje vyvinout přiměřené úsilí ve smyslu: (a) minimalizace dalších nákladů, avšak s ohledem na zachování řádné zdravotní péče o subjekty hodnocení;
14.4 Termination of this Agreement by any party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, in particular but not limited to articles 5, 8 and 10, shall survive expiration or termination of this Agreement.	**14.4** Vypovězení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivňuje práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem nabytí účinnosti výpovědi této smlouvy. Veškerá ustanovení této smlouvy, která by pro splnění původního smyslu této smlouvy měla mít přetrvávající platnost i po řádném ukončení nebo výpovědi této smlouvy, a zejména pak mimo jiné ustanovení článků 5,8 a 10 této smlouvy, mají přetrvávající platnost i po řádném ukončení nebo výpovědi této smlouvy.
14.5 The parties accept that, notwithstanding any clause to the contrary in this Agreement, in case of early termination for any cause, except for default of SPONSOR, of any agreement signed between SPONSOR and CRO including but not limited to the Master Services Agreement dated 8th of September, 2016 and/or the Work Order dated 29th of November, 2016, SPONSOR or its designee may at its simple request be automatically subrogated in the rights and obligations of CRO pursuant to this Agreement from the day of such termination of the Master Services Agreement and/or Work Order.	**14.5** Smluvní strany berou na vědomí, že bez ohledu na to, zda některé z ustanovení této smlouvy uvádí jinak, v případě předčasného ukončení této smlouvy z jakéhokoli jiného důvodu, s výjimkou pochybení ZADAVATELE, jakékoli smlouvy uzavřené mezi ZADAVATELEM a CRO, včetně mimo jiné Hlavní smlouvy o poskytování služeb ze dne 8. září 2016 a/nebo Pracovního příkazu ze dne 29.listopadu 2016 , ZADAVATEL nebo jeho zástupce, mohou na základě prostého požadavku automaticky postoupit práva a povinnosti CRO na základě této smlouvy, a to s účinností od data výpovědi takové Hlavní smlouvy o poskytování služeb a/nebo Pracovního příkazu.
15. INDEPENDENT CONTRACTOR	**15. NEZÁVISLOST SMLUVNÍHO VZTAHU**
15.1 The relationship of Institution to CRO is that of independent contractor. Institution commits itself to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution shall not be considered as an employee or agent of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.	**15.1** Vztah poskytovatele zdravotních služeb vůči CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje své služby na základě této smlouvy jako nezávislý smluvní partner a žádné z ustanovení této smlouvy není s tímto vztahem v rozporu. Poskytovatel zdravotních služeb není zaměstnancem ani zástupcem zadavatele a/nebo CRO a z tohoto důvodu nemáí nárok na žádné zaměstnanecké výhody poskytované zadavatelem a/nebo CRO.
15.2 Institution shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution of its obligations hereunder, and Institution shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.	**15.2** Bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí poskytovatel zdravotních služeb využít k plnění svých povinností dle této smlouvy služeb žádného subdodavatele. Udělení takového souhlasu však poskytovatel zdravotních služeb nezprošťuje jeho povinností dle této smlouvy a poskytovatel zdravotních služeb nese plnou odpovědnost za všechny skutky či pochybení svých subdodavatelů. CRO má právo postoupit veškeré své povinnosti na základě této smlouvy nebo jejich část na kteroukoli ze svých sesterských společností (nebo na jiné řádně způsobilé třetí subdodavatele), avšak za předpokladu, že takové postoupení CRO nezbavuje odpovědnosti za řádné plnění těchto postoupených smluvních povinností vůči

	poskytovateli zdravotních služeb.
15.3 This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	**15.3** Tato smlouva nezakládá, nepředstavuje ani jí nelze vykládat jako založení společného podniku, uzavření partnerství či založení obchodní organizace jakéhokoli druhu.
16. CONTRACTUAL	**16. SMLUVNÍ NÁLEŽITOSTI**
16.1 Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	**16.1** Nadpisy jednotlivých článků této smlouvy slouží pouze k usnadnění orientace a nepředstavují právní podstatu této smlouvy.
16.2 If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	**16.2** Pokud bude některé z ustanovení této smlouvy soudem prohlášeno za nezákonné, neplatné nebo nevymahatelné, nebude tím dotčena platnost a vymahatelnost ostatních ustanovení této smlouvy.
16.3 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, and the same shall remain at all times in full force and effect.	**16.3** V případě, že některá ze smluvních stran netrvá či nevymáhá dodržování některých ustanovení této smlouvy, neznamená to, že by se těchto ustanovení vzdala nebo se jich zřekla a všechna tato ustanovení zůstávají i nadále plně platná a účinná.
16.4 Institution understands and agrees that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement	**16.4** . Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí, že na základě ustanovení článku 2.3. je zadavatel považován za třetí stranu této smlouvy
16.5 The respective signatories of the parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective parties. CRO represents and warrants that this Agreement fully complies with the terms and conditions of any agreement signed between SPONSOR and CRO including but not limited to the Master Services Agreement dated 8th of September, 2016 and of the Work Order dated 29th of November, 2016 between CRO and SPONSOR.	**16.5** Osoby podepisující za jednotlivé smluvní strany tuto smlouvu prohlašují a ručí za to, že mají pravomoc a oprávnění jménem příslušných smluvních stran uzavřít tuto smlouvu za zde uvedených podmínek. CRO prohlašuje a ručí za to, že tato smlouva plně splňuje požadavky a podmínky všech smluv uzavřených mezi ZADAVATELEM a CRO, včetně, mimo jiné Hlavní smlouvy o poskytování služeb ze dne 8. září 2016 a Pracovního příkazu ze dne 29.listopadu 2016 , které byly mezi CRO a ZADAVATELEM uzavřeny.
16.6 Neither party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.	**16.6** Žádná ze smluvních stran není odpovědná za nedodržení ustanovení této smlouvy, pokud k němu došlo v důsledku stávky, nepokojů, nepřátelských útoků, válek, požárů, teroristických činů, zásahů vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny mimo přiměřenou kontrolu dotyčné smluvní strany.
16.7 This Agreement may not be assigned by Institution without the prior written consent of CRO.	**16.7** Poskytovatel zdravotních služeb nesmí tuto smlouvu postoupit na žádný třetí subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO.
16.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.	**16.8** Zadavatel smí postoupit tuto smlouvu svým sesterským společnostem, pobočkám nebo libovolné třetí straně.

16.9 This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all parties.	**16.9** Tato smlouva představuje úplné a konečné ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechna předchozí a/nebo stávající písemná i ústní výslovná či domnělá ujednání mezi smluvními stranami ve věci předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze měnit či upravovat pouze formou písemných dodatků, podepsaných všemi smluvními stranami.
16.10 All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate party at the address or number below: **To CRO:** PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn: Study no. 229829 **To Institution:** Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic Attn: assistant deputy for medical preventive care,	**16.10** Veškerá oznámení a korespondence v souvislosti s touto smlouvou budou považovány za právně závazným způsobem doručené příslušné smluvní straně, pokud budou doručeny na níže uvedené adresy **CRO:** PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland Attn studie č.229829 **Poskytovatel zdravotních služeb:** Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika asistent náměstka pro léčebně preventivní péči,
16.11 Any party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 16.10 and 16.12.	**16.11** Každá ze smluvních stran může změnit svou adresu zasláním písemného upozornění ostatním smluvním stranám v souladu s ustanovením článků 16.10 a 16.12.
16.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.	**16.12** Veškeré písemnosti v souvislosti s touto smlouvou jsou považovány za řádně doručené, pokud byly doručeny osobním doručením, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem a ověřeny potvrzením o doručení/převzetí.
16.13 The parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.	**16.13** Smluvní strany se dohodly, že se tato smlouva řídí právním řádem České republiky, bez ohledu na konfliktní ustanovení jednotlivých zákonů. V případě, že bude spor přednesen soudu, jsou místem soudní příslušnosti výhradně místně příslušné soudy v Praze.
16.14. The parties agree with the publication of this agreement by the medical service provider for the purpose of fulfilment of his duties imposed by applicable laws, particularly by Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, as amended, and by Act No. 106/1999 Coll. on free access to information as amended, and by any	**16.14** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, případně zák. č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve

instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic.	znění pozdějších předpisů, pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.
16.15. The parties agree with the publication of this agreement, including all its particulars and annexes, which are its integral parts. The parties have agreed, however, that Annex A constitutes business secret pursuant to Section 504 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code. Also, the Sponsor shall have the right of reviewing and redacting the agreement before such publication is done. The parties shall agree the version of Agreement for publication. **16.16.** Estimated total consideration for provision of services stipulated in this Agreement for a maximum number of subjects completing all visits required by the Protocol shall be 15 647,31 EUR, Notice of publication of this Agreement will be sent to email: smlouvy@parexel.com	**16.15.** Smluvní strany souhlasí se zveřejněním této smlouvy, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí. Nicméně smluvní strany se shodně dohodly, že příloha A je obchodním tajemstvím ve smyslu § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.Zadavatel má také právo na kontrolu a úpravu smlouvy před zveřejněním. Smluvní strany si odsouhlasí verzi smlouvy ke zveřejnění. **16.16.** Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb dle této smlouvy za maximální počet subjektů hodnocení kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, činí , 15 647,31 EUR. Oznámení o uveřejnění smlouvy v registru bude zasláno na email : smlouvy@parexel.com
IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have set their hands in duplicate with the intention that this is a binding agreement as provided herein.	**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany této smlouvy vyjádřily svým podpisem na všech třech stejnopisech svůj souhlas se zněním smlouvy dle zde uvedených podmínek.

(1) **PAREXEL International (IRL) Limited :**

Brendan Finlay
Controller

07 MAR 2017

PAREXEL International (IRL) Limited

(Signature of Authorized Official)

29.3.2017

(Typed or Printed Name) Date/ Datum

(2) **Fakultní nemocnice v Motole**

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
150 06 Praha 5 - Motol, V Úvalu 84
006/12

rized Official) Ředitel

29.3.2017

Date/Datum

pověřený jednáním za ředitele

Exhibit B – Definitions	Příloha B - Definice pojmů
"Affiliate" means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, "control" means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and "controlled" shall be construed accordingly.	"Sesterská společnost" ve vztahu k některé ze smluvních stran této smlouvy znamená firmu, partnerství nebo jakýkoli jiný subjekt, který přímo či nepřímo danou smluvní stranu ovládá, je jí ovládán nebo je s dotyčnou smluvní stranou pod společným ovládáním. Pro účely této definice pojem "ovládat" znamená vlastnit více než padesáti (50) procentní podíl na akciích s hlasovacími právy nebo mít více než padesáti (50) procentní rozhodovací pravomoc v dotyčné společnosti, partnerství či subjektu. Význam pojmu "ovládaný" lze vysvětlit obdobným způsobem.
"Applicable Law" means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.	"Platné zákony" jsou všechny mezinárodní, národní, federální, státní, krajské, okresní či místní zákony, směrnice, předpisy, požadavky, normy, kodexy či nařízení, která se vztahují na jednotlivé smluvní strany nebo na klinické hodnocení, služby, tuto smlouvu. Patří sem také aktuálně platné zásady správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků - článek E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a též předpisy pro správnou výrobní a laboratorní praxi a předpisy, kterými se řídí shromažďování a zpracování osobních údajů, odebírání a uchovávání vzorků lidských tkání a zpracování a testování DNA.
"Completed Subject" means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.	"Dokončený subjekt" je každý subjekt hodnocení (léčený pacient), který dokončil léčbu předepsanou v rámci klinického hodnocení, v souladu s protokolem.
"Confidential Information" refers to any and all Information belonging to SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, CRO and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.	"Důvěrné informace" jsou všechny informace patřící ZADAVATELI, CRO a/nebo jejich sesterským společnostem, včetně mimo jiné též informací, které ZADAVATEL, CRO a/nebo jejich sesterské společnosti považují za obchodní tajemství a/nebo informace, jejichž zveřejnění by mohlo poškodit právní, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, CRO a/nebo jejich sesterských společností, které jsou (i) poskytovány, sdělovány nebo předávány poskytovateli zdravotních služeb nebo zkoušejícímu; a/nebo (ii) které poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející jiným způsobem získali.
"Data Security Breach" means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.	"Porušením ustanovení o bezpečnosti dat" se rozumí: (a) ztráta nebo zneužití osobních údajů (jakýmkoli způsobem); (b) nedbalé, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, sdělení, zpřístupnění, změna, převod, prodej, pronájem, zničení či využití osobních údajů; nebo (c) jakýkoli jiný skutek či pochybení, které ovlivňuje bezpečnost, důvěrnost či celistvost osobních údajů.

"eCRFs/CRFs" (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.	"eCRFs/CRFs" (Electronic Case Report Forms/Case Report Forms) jsou papírové nebo ¨elektronické dotazníky, které poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející používají v souladu s ustanovením protokolu pro zaznamenávání údajů o subjektech hodnocení (záznamy pacienta).
"Fully Cooperate" means to assist in completing a specified end or purpose.	" Plně spolupracovat " znamená pomáhat při dokončení konkrétního úkonu nebo cíle.
"Information" refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects' medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.	"Informace" jsou veškeré ústní písemné (včetně všech ostatních forem) informace, materiály a aktiva jakéhokoli charakteru, bez ohledu na to zda jsou nebo nejsou chráněny právy duševního vlastnictví, včetně mimo jiné všech dat, informací, hlášení a zpráv týkajících se klinického hodnocení a/nebo studijního léčiva, záznamů pacienta (e)CRF (a to jak vyplněných tak nevyplněných), závěrečných zpráv, všech klinických údajů, výrobních informací, protokolu, manuálu pro zkoušejícího, laboratorních záznamů, informací obsažených v hlášeních pro dozorné a kontrolní orgány, nepublikovaných dat a zpráv a veškeré ostatní dokumentace ke klinickému hodnocení, včetně technických informací, zjištění, vzorků, předběžných či konečných výsledků, práv duševního vlastnictví a všech ostatních stávajících i budoucích informací a aktiv, na která se mohou potenciálně vztahovat práva duševního vlastnictví. Dále sem patří také zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení a dokumenty usnadňující a umožňující identifikaci subjektů hodnocení.
"Intellectual Property Rights" refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.	"Práva duševního vlastnictví" jsou všechny stávající a/nebo budoucí patenty, žádosti o udělení patentů, ochranné známky, obchodní značky, označení služeb, doménová jména, autorská práva, morální práva, práva k databázím (včetně práv bránících vyjímání či opětovné používání informací z databází), designová práva, topografická práva, know-how, obchodní tajemství a všechna ostatní práva či způsoby ochrany duševního vlastnictví se stejným právním významem používaná v jednotlivých zemích světa. Za práva duševního vlastnictví jsou také považovány žádosti či registrace k získání shora uvedených práv a také právo na používání a poskytování licencí, a to jak bezplatně či jinak.
"Investigational Product" refers to SPONSOR's investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.	„Hodnocený přípravek" je hodnocený přípravek (hodnocené přípravky) ZADAVATELE, včetně studijního léčiva a/nebo hodnoceného prostředku, placeba, srovnávacího léčiva/prostředku či ostatních kontrolních materiálů definovaných v protokolu.
"Investigator" is the individual named in preamble (4) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of	"Zkoušející" je fyzická osoba uvedená v odstavci (4) úvodních ustanovení této smlouvy a jedná se o osobu

the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	odpovědnou za provedení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Pokud je klinické hodnocení prováděno ve zdravotnickém zařízení týmem několika osob, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může být nazýván též hlavním zkoušejícím.
"Investigator Request Form" (IRF) shall mean the form containing the information that PAREXEL Finance Department requires from the payee prior to being able to process payments for said payee.	"Formulář IRF (Formulář pro zkoušejícího)" je formulář obsahující informace, které finanční úsek firmy PAREXEL potřebuje k tomu, aby mohl řádně zpracovávat výplaty odměn danému příjemci odměny.
"Personal Data" means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	"Osobní údaje" jsou všechny informace týkající se totožnosti nebo ztotožnitelnosti fyzické osoby. Ztotožnitelná fyzická osoba je osoba, jejíž totožnost lze přímo či nepřímo určit, zejména dle identifikačního čísla nebo jiných tělesných, fyziologických, duševních, ekonomických, kulturních či ekonomických parametrů.
"Process" means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	"Zpracování" znamená operaci nebo soubor operací prováděných s osobními údaji (jak automaticky tak manuálně), jako jsou například sběr, nahrávání, třídění, uskladnění, přizpůsobení, změna, vyjmutí, zkoumání, používání, předávání formou přenosu, distribuce či jakýmkoli jiným způsobem umožňujícím zpřístupnění těchto informací, srovnání, sloučení, zablokování, vymazání nebo likvidace.
"Reports" means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	"Hlášení" je zpráva nebo zprávy, které příslušné dozorné orgány vyžadují pro účely uzavření klinického hodnocení.
"Resources" refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	"Zdroje" jsou prostory a vybavení používané pro provádění klinického hodnocení.
"Services" means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	"Služby" jsou služby poskytované zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a/nebo týmem provádějícím klinické hodnocení na základě této smlouvy.
"Study" means the scientific research as defined in the Protocol.	"Klinické hodnocení" je vědecký výzkum ve smyslu definovaném v protokolu.
"Study Instructions" means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	"Pokyny pro provádění klinického hodnocení" jsou všechny písemné dokumenty, jiné než protokol, vydané ZADAVATELEM nebo CRO, které se týkají klinického hodnocení a které poskytují další informace a/nebo pokyny jak mají poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející klinické hodnocení provádět. Pokyny pro provádění klinického hodnocení mohou být ZADAVATELEM nebo CRO poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu předány formou osobního doručení, faxem, elektronickou poštou, doporučenou poštou s doručenkou nebo kurýrem.
"Study Personnel" means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any	"Tým provádějící klinické hodnocení" zahrnuje zaměstnance poskytovatele zdravotních služeb, zkoušejícího a/nebo smluvní partnery poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího, kteří se podílí na

other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	provádění klinického hodnocení, včetně všech ostatních smluvních partnerů, zástupců či zaměstnanců poskytovatele zdravotních služeb a/nebo zkoušejícího, kteří poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu pomáhají s prováděním klinického hodnocení.
"Study Results" refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	"Výsledky klinického hodnocení" jsou všechny informace a ostatní materiály a výsledky přímo či nepřímo zjištěné či odvozené v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, a to bez ohledu na to zda klinické hodnocení bylo zaměřeno na získání relevantních výsledků nebo zda tyto výsledky byly získány náhodně či jako vedlejší zjištění při provádění klinického hodnocení.
"Sub-Investigator" is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	"Pomocný zkoušející" je jakákoli fyzická osoba, která je členem týmu provádějícího klinické hodnocení a která je podřízena zkoušejícímu ve zdravotnickém zařízení, a která provádí důležitá vyšetření a činnosti v souvislosti s klinickým hodnocením a/nebo přijímá rozhodnutí týkající se klinického hodnocení (například pomocní neatestovaní lékaři, atestovaní lékaři, pomocní výzkumní pracovníci).
"Subject" is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	"Subjekt hodnocení" je osoba účastnící se klinického hodnocení, která je uvedena v podepsaném formuláři informovaném souhlasu

Exhibit C

Template #1

[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] **[INSERT VAT NUMBER (if any)]** **Issued to**: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland **Irish VAT Number: IE 3249971HH** **Invoice No:** **Date:**	
Protocol Number: *Project Number:* *Site Number:* Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. **"Reverse Charge"** [Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency] **Total due**	**[Insert Currency]**