

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION</b>	<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM</b>
Name of the Investigational Product DAPIROLIZUMAB PEGOL (‘‘STUDY PRODUCT’’) and Study Number [REDACTED]	Název hodnoceného přípravku DAPIROLIZUMAB PEGOL (dále jen ‘‘HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK’’) a číslo studie [REDACTED].
This Clinical Trial Agreement (‘‘AGREEMENT’’) is entered into and valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts (described below in Article 21) (‘‘EFFECTIVE DATE’’)	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jako ‘‘SMLOUVA’’) je uzavřena a platná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinná ode dne uveřejnění v registru smluv popsáno níže v článku 21) (dále jen ‘‘DATUM ÚČINNOSTI’’)
BETWEEN	MEZI
<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> having a place of business at 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Ireland Company number 541507, Irish VAT Number: IE 3249971HH (hereinafter ‘‘CRO’’)	<b>PAREXEL International (IRL) Limited</b> se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson’s Quay, Dublin 2, Irsko, číslo společnosti 541507, Irské číslo DPH: IE 3249971HH (dále jen ‘‘CRO’’)
and	a
<b>UCB BIOPHARMA SRL</b> , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: BE0543573053 (hereinafter ‘‘SPONSOR’’);	<b>UCB BIOPHARMA SRL</b> společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, daňové registrační číslo: BE0543573053 (dále jen ‘‘ZADAVATEL’’);
and	a
<b>Revmatologický ústav</b> , having a place of business at Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Czech Republic, Company Registration No.: 00023728, VAT ID No.: CZ00023728 (hereinafter ‘‘INSTITUTION’’);	<b>Revmatologický ústav</b> , se sídlem na adrese Na Slupi 450/4, 128 00 Praha 2 – Nové Město, Česká republika, IČO: 00023728, DIČ: CZ00023728 (dále jen ‘‘ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ’’);
individually a ‘‘PARTY’’ and together the ‘‘PARTIES’’.	jednotlivě označovány jako ‘‘STRANA’’ a společně ‘‘STRANY’’.
<b>WHEREAS</b> , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali know-how, které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a
<b>WHEREAS</b> , CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the STUDY: ‘‘A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu STUDIE: ‘‘OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ,

<p>ASSESS THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF DAPIROLIZUMAB PEGOL TREATMENT IN STUDY PARTICIPANTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS“ (“<b>STUDY</b>”) for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY (“<b>CRO SERVICES</b>”); and</p>	<p>PRODLOUŽENÁ STUDIE POSUZUJÍCÍ DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A SNÁŠENLIVOST LÉČBY PŘÍPRAVKEM DAPIROLIZUMAB PEGOL U ÚČASTNÍKŮ STUDIE SE SYSTÉMOVÝM LUPUS ERYTHEMATODES” (dále jen „<b>STUDIE</b>“) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „<b>SLUŽBY CRO</b>“); a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i>, najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY ZADAVATELI; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, SPONSOR has entered into, or will enter into, a separate agreement with [REDACTED] all of whom are employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR, the SUB-INVESTIGATORS and STUDY COORDINATOR, respectively, for the STUDY (defined hereinafter) and which relates to the performance of STUDY-related tasks by the INVESTIGATOR, the SUB-INVESTIGATORS and STUDY COORDINATOR, respectively, and the compensation of the INVESTIGATOR, the SUB-INVESTIGATORS and STUDY COORDINATOR, respectively; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZADAVATEL uzavřel nebo uzavře, samostatnou smlouvu s doc. [REDACTED] kteří jsou všichni zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a kteří budou vykonávat činnost ZKOUŠEJÍCÍHO, SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH a STUDIJNÍHO KOORDINÁTORA STUDIE (definovaná níže) a která se týká vykonávání úkolů spojených se STUDIÍ ZKOUŠEJÍCÍM, SPOLUZKOUŠEJÍCÍMI a STUDIJNÍM KOORDINÁTOREM a kompenzace ZKOUŠEJÍCÍHO, SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH a STUDIJNÍHO KOORDINÁTORA; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, INSTITUTION desires to participate in the STUDY as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO agreed hereunder, and to administer the STUDY; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že si ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přeje zúčastnit se STUDIE způsobem popsaným v této SMLOUVĚ a poskytovat služby sjednané v této SMLOUVĚ pro společnost CRO a řídit STUDII; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přezkoumalo dostatečné množství informací týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU, (definováno níže), aby mohlo posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>

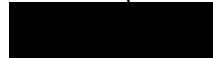


<p><b>NOW, THEREFORE</b>, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p><b>TÍMTO</b> STRANY, které mají v úmyslu uzavřít právní závazek, uzavírají tuto SMLOUVU a konkrétně se dohodly takto:</p>
<p><b>1. CONDUCT OF THE STUDY</b></p>	<p><b>1. PROVÁDĚNÍ STUDIE</b></p>
<p>1.1 INSTITUTION agrees the STUDY will be carried out in accordance with the protocol entitled, "A MULTICENTER, OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO ASSESS THE LONG-TERM SAFETY AND TOLERABILITY OF DAPIROLIZUMAB PEGOL TREATMENT IN STUDY PARTICIPANTS WITH SYSTEMIC LUPUS ERYTHEMATOSUS", PROTOCOL no. [REDACTED], which forms part of this AGREEMENT and may be amended, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "<b>PROTOCOL</b>"). The PROTOCOL and Investigator's Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of patients meeting enrollment criteria, then randomized, and thereafter not a screen failure ("<b>STUDY PARTICIPANTS</b>") and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že STUDIE bude vykonávána v souladu s protokolem s názvem „OTEVŘENÁ, MULTICENTRICKÁ, PRODLOUŽENÁ STUDIE POSUZUJÍCÍ DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A SNÁŠENLIVOST LÉČBY PŘÍPRAVKEM DAPIROLIZUMAB PEGOL U ÚČASTNÍKŮ STUDIE SE SYSTÉMOVÝM LUPUS ERYTHEMATODES“, PROTOKOL č. [REDACTED] který je součástí této SMLOUVY a který může být doplněn s tím, že tyto dodatky také tvoří součást této SMLOUVY (dále jen „<b>PROTOKOL</b>“). PROTOKOL a příručka zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně specifikuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být realizované s řádnou péčí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem na léčbu pacientů, kteří splňují zařazovací kritéria, jsou poté randomizováni a následně prošli úspěšně screeningem (dále jen „<b>ÚČASTNÍCI STUDIE</b>“) a tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.2 INSTITUTION further agrees to:</p>	<p>1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí, že:</p>
<p>(a) conduct this STUDY in strict compliance with all requirements of the host INSTITUTION or facility, any and all applicable laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing and on Amendments to some Acts, as amended, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, especially ICH – Good Clinical Practice guidelines and/or the Declaration of Helsinki, guidelines, professional</p>	<p>(a) bude provádět tuto STUDII v přísném souladu se všemi požadavky hostitelského ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo pracoviště a s veškerými příslušnými zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů, v platném znění, a jejich případnými náhradami, a s veškerými příslušnými směrnicemi, pravidly a předpisy, zejména ICH-GCP Směrnicí pro správnou</p>



standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be conducted (the “ <b>TERRITORY</b> ”), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials;	klinickou praxi, a/nebo Helsinskou deklarací, pokyny, profesními normami a prováděcími předpisy země, kde bude STUDIE prováděna (dále jen „ <b>ÚZEMÍ</b> “), včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení;
(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee and/or Institutional Review Board (“ <b>EC/IRB</b> ”) in the TERRITORY and to the hospital or institution responsible for the operation of the site at which STUDY is to be conducted as it relates to the role of INSTITUTION and/or INVESTIGATOR;	(b) splní své závazky vůči příslušné etické komisi a/nebo institucionální revizní komisi (dále jen „ <b>EK/IRB</b> “) na daném ÚZEMÍ a vůči nemocnici nebo zdravotnickému zařízení, které bude odpovídat za činnost pracoviště, kde bude STUDIE probíhat, jak odpovídá roli ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO;
(c) enable INVESTIGATOR to submit all data and information to CRO, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;	(c) umožní ZKOUŠEJÍCÍMU, aby předložil CRO veškeré údaje a informace a prováděl veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;
(d) enable INVESTIGATOR to return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“ <b>CRFs</b> ”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose of this AGREEMENT, “ <b>AFFILIATE</b> ” shall mean any corporation or other business entity or physical person controlling, controlled by or under common control of one of the PARTIES; for such purpose, control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such PARTY.	(d) umožní ZKOUŠEJÍCÍMU, aby vrátil všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a související materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v odstavci 6) včetně formuláře pro individuální záznam ÚČASTNÍKA STUDIE (dále jen „ <b>CRF</b> “) a materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE, ZADAVATELI/CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo dokončení STUDIE podle toho, co nastane dříve. Pro účely této SMLOUVY bude „ <b>PŘIDRUŽENÁ OSOBA</b> “ znamenat jakoukoliv společnost nebo obchodní subjekt nebo fyzickou osobu, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod častou kontrolou jedné ze STRAN; pro tento účel kontrola bude znamenat přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v takové společnosti nebo subjektu, případně pravomoc řídit nebo způsobit změnu směru správy nebo podnikových směrnic dané strany.
1.3 CRO/SPONSOR or its designee will provide the INSTITUTION with the equipment specified in APPENDIX I (the “ <b>EQUIPMENT</b> ”). The EQUIPMENT shall remain the property of SPONSOR or its designee and not be used for any other purpose than the performance of this STUDY. INSTITUTION shall return the	1.3 CRO/ZADAVATEL nebo jeho pověřená osoba poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vybavení uvedené v PŘÍLOZE I (dále jen „ <b>VYBAVENÍ</b> “). VYBAVENÍ zůstane vlastnictvím ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby a nebude používáno pro jiný účel, než je provádění této STUDIE.

<p>EQUIPMENT without undue delay to CRO/SPONSOR at CRO/SPONSOR's reasonable costs upon completion of the STUDY, termination or expiration of this AGREEMENT or otherwise upon CRO/SPONSOR's written request. INSTITUTION shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the EQUIPMENT and shall promptly notify, in writing, SPONSOR or its designee of any malfunctioning EQUIPMENT. SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning EQUIPMENT at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, its employees, agents or subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR's designated service provider. NEITHER SPONSOR NOR CRO MAKES ANY REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE STUDY EQUIPMENT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE.</p> <p>Detailed conditions for providing the EQUIPMENT will be specified in the Loan Agreement which shall be concluded separately.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátí VYBAVENÍ bez zbytečného odkladu CRO/ZADAVATELI na přiměřené náklady CRO/ZADAVATELE po dokončení STUDIE, ukončení nebo vypršení platnosti této SMLOUVY nebo jinak na písemnou žádost CRO/ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavede přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření na ochranu VYBAVENÍ a neprodleně bude písemně informovat ZADAVATELE nebo jeho pověřenou osobu o jakémkoliv poruše VYBAVENÍ. ZADAVATEL nebo jeho pověřená osoba vynaloží přiměřené úsilí k opravě nebo náhradě nefunkčního VYBAVENÍ na své vlastní náklady, pokud poruchový nebo nefunkční stav není výsledkem zanedbání nebo vadného jednání na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, jeho zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude koordinovat opravu s poskytovatelem služeb určeným ZADAVATELEM. ZADAVATEL ANI CRO NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU OHLEDNĚ VYBAVENÍ PRO STUDII, VÝSLOVNĚ ČI IMPLICITNÍ, MIMO JINÉ VČETNĚ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO OZNAČENÍ.</p> <p>Podrobné podmínky upravující poskytování VYBAVENÍ budou specifikovány ve smlouvě o výpůjčce, která bude uzavřena samostatně.</p>
<p>EQUIPMENT specified in APPENDIX I has been already provided to the INSTITUTION in connection with SPONSOR's study SL0043. SPONSOR authorizes the INSTITUTION to use this EQUIPMENT also for the purpose of conducting this STUDY within and for the whole duration of this STUDY, even if the duration of this STUDY exceeds the duration of the SL0043 study.</p>	<p>VYBAVENÍ uvedené v PŘÍLOZE I již bylo poskytnuto ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souvislosti se studií ZADAVATELE SL0043. ZADAVATEL opravňuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ používat toto VYBAVENÍ také pro účely provádění této STUDIE v rámci a po celou dobu trvání této STUDIE, a to i v případě, že doba trvání této STUDIE přesáhne dobu trvání studie SL0043.</p>
<p><b>2. WARRANTIES</b></p>	<p><b>2. ZÁRUKY</b></p>
<p>INSTITUTION represents and warrants that:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>2.1 INSTITUTION has the resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; a</p>



<p>patients for screening to efficiently and expeditiously perform the STUDY in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDY in such a manner. INVESTIGATOR will thoroughly familiarize him/herself with the properties of STUDY PRODUCT, PROTOCOL, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning STUDY, and will ensure the STUDY is conducted in compliance with the same.</p>	<p>(b) dostatečný počet pacientů pro screening pro rychlé a účinné provedení STUDIE podle této smlouvy odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDIE, aby tomuto mohl dostát. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s vlastnostmi HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzí ICH-GCP a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy před zahájením STUDIE a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy.</p>
<p>2.2 INSTITUTION, and any other employee, agent or staff member performing the STUDY under the INSTITUTION's direction ("<b>STUDY PERSONNEL</b>") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("<b>FDA</b>") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with the Notices Article below upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDII pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „<b>PERSONÁL STUDIE</b>“) mají aktuální licence a povolení požadované k provádění klinických studií a žádnému z nich není a nebyla nikdy zakázána činnost ani jim v minulosti nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů, ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „<b>FDA</b>“) kvůli zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) nebo jiného národního ekvivalentu, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznamování níže, jakýkoli dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION agrees that neither it nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDY.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani žádný z PERSONÁLU STUDIE nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim zabránila v plnění závazků podle této SMLOUVY, a že v průběhu smluvního období této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádění STUDIE.</p>
<p>2.4 INSTITUTION shall prepare, modify,</p>	<p>2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ připraví,</p>



<p>maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws.</p> <p>For the proper storage of clinical documentation, the INSTITUTION shall undertake to supply the STUDY monitor with appropriate paper boxes prior to archiving, in which documents will be stored in accordance with applicable legal regulations and the INSTITUTION's archiving guidelines. Under this AGREEMENT, the CRO shall undertake to instruct and obligate the STUDY monitor to comply with this provision by ensuring archiving and storage of all clinical data in the paper boxes prepared by the INSTITUTION.</p>	<p>změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, nebo předkládat údaje pro předložení nebo přezkum ze strany FDA, EMA (Evropská léková agentura) a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony.</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se v rámci řádného uchování klinické dokumentace zavazuje dodat monitorovi STUDIE, a to před započítím archivace, příslušné papírové krabice, do kterých budou dokumenty uloženy v souladu s právními předpisy a archivačním řádem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. CRO se v rámci této SMLOUVY zavazuje, že monitorovi STUDIE udělí pokyn, a zaváže ho k plnění tohoto ustanovení, ve smyslu provádění archivace a ukládání veškerých klinických podkladů do ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM připravených papírových krabic.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates applicable legal regulations.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje platné právní předpisy.</p>
<p><b>3. REPLACEMENT</b></p>	<p><b>3. NÁHRADA</b></p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude, v dobré víře a bez průtahů, spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi a přijatelného pro CRO a ZADAVATELE; nicméně ZKOUŠEJÍCÍ bude i poté, co bude nahrazen, nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které svojí povahou přetrvávají, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to CRO, SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below. INSTITUTION's cooperation in</p>	<p>3.2 V případě, že náhrada za zkoušejícího přijatelná pro CRO, ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce</p>



<p>finding an acceptable replacement does not release it from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje zdravotnické zařízení jeho závazků plnit tuto SMLOUVU až do data a včetně data, kdy ukončení smlouvy nabude účinnosti.</p>
<p><b>4. TERM</b></p>	<p><b>4. OBDOBÍ PLATNOSTI</b></p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until STUDY close-out of INSTITUTION and completion of all obligations herein, including receipt by SPONSOR from CRO of all STUDY PARTICIPANT data in case it was not previously provided by the INSTITUTION and INSTITUTION solving any other corresponding queries in a form acceptable to CRO and/or SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p>	<p>Tato SMLOUVA se stane účinnou od DATA ÚČINNOSTI a bude pokračovat až do uzavření STUDIE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a dokončení všech závazků podle této SMLOUVY, včetně obdržení všech údajů týkajících se ÚČASTNÍKŮ STUDIE ZADAVATELEM od CRO v případě, kdy nebyly předtím ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM dodány, a vyřešení všech příslušných připomínek ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ve formě přijatelné pro CRO a/nebo ZADAVATELE, případně až do ukončení v souladu s článkem o ukončení níže.</p>
<p><b>5. FEES AND PAYMENT</b></p>	<p><b>5. FAKTURACE A PLATBY</b></p>
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, CRO will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in APPENDIX I and the Budget included in Attachment 1 of the APPENDIX I and made a part hereof (the “<b>BUDGET</b>”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see STUDY PARTICIPANTS only at a SPONSOR-approved location as agreed upon by the PARTIES for this STUDY. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION completes all of its obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM, bude CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vyplácet odměny v souladu s harmonogramem plateb v PŘÍLOZE I a v souladu s rozpočtem, který je v Příloze 1 PŘÍLOHY I a je součástí této SMLOUVY (dále jen „<b>ROZPOČET</b>“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ÚČASTNÍKŮ STUDIE pouze v lokalitách schválených ZADAVATELEM tak, jak bylo dohodnuto mezi STRANAMI této STUDIE. ROZPOČET může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi STRANAMI. Obdobně platí, že dodatečné testy nebo služby nevyžadované urgentní situací (např. testy nebo služby, které nejsou vyžadovány PROTOKOLEM nebo se provádějí nad rámec požadavků PROTOKOLU), nebudou uhrazeny podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU s tím, že poslední platba bude provedena poté, co ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ splní veškeré své závazky podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree, to the best of their knowledge, that the compensation paid</p>	<p>5.2 SMLUVNÍ STRANY souhlasí na základě všech jim dostupných informací, že</p>





<p>hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes, ("<b>TAXES</b>"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>náhrada vyplácená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázaná platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání. Poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (goods and services tax, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje nebo podobné komoditní daně (dále jen „<b>DANĚ</b>“). Pokud jsou tyto DANĚ ze zákona vyžadovány, musí být přidány k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované.</p>
<p>5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT or, as the case may be those that relate to any payments made by INSTITUTION to the STUDY PERSONNEL.</p>	<p>5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plnit všechny závazky s ohledem na DANĚ a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této SMLOUVY nebo, respektive, k těm závazkům, které se vztahují k platbám prováděným ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM PERSONÁLU STUDIE.</p>
<p>5.4 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT.</p>	<p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za provádění STUDIE podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.5 INSTITUTION agrees that it will not bill any third party payor for any visits, services or expenses incurred during the STUDY for which they have received compensation from CRO or SPONSOR, which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient. Claims for services and/or products in connection with the STUDY that, INSTITUTION may submit for reimbursement to the applicable third-party payor shall at all times be in compliance with applicable laws including notices, issuances and national and local coverage decisions. If CRO or SPONSOR provides any products or items for use in the STUDY at no charge to INSTITUTION it agrees, that it will not bill any third-party payor for such products or items.</p>	<p>5.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že nebude fakturovat plátcům třetí strany za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu STUDIE, za které obdrží náhradu od CRO nebo ZADAVATELE, které nejsou součástí běžné péče, která by obvykle byla poskytnuta pacientovi. Nároky za služby a/nebo přípravky v souvislosti s touto STUDIÍ, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými zákony, včetně oznámení, emisí a národních a místních rozhodnutí o pojištění. Pokud CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli přípravky nebo položky pro použití ve STUDII bezplatně pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že je nebude fakturovat žádnému jinému plátcovi</p>



	třetí strany.
5.6 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.	5.6 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [EFPIA] a jejich národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili některé platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.
<b>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</b>	<b>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A NEZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ INFORMACÍ</b>
6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES (to the INSTITUTION or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (" <b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b> "). <b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b> shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.	6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, případně takové, které jsou odvozené PERSONÁLEM STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY, budou považované za důvěrné a vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „ <b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b> “). <b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b> nebudou používány k jiným účelům, kromě účelů STUDIE, budou spravovány přísně důvěrným způsobem a nebudou přenášeny nebo zpřístupňované žádným třetím stranám, kromě PERSONÁLU STUDIE, ovšem s tím, že PERSONÁL STUDIE se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací, která jsou nejméně tak přísná jako ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a nezpřístupňování.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to <b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b> that:	6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na <b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b> , které:
(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);	(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo PERSONÁLU STUDIE (včetně a bez omezení

	ZKOUŠEJÍCÍHO);
(b) is disclosed to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) byly zpřístupněny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;
(c) is already known by INSTITUTION prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) již byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;
(d) is necessary to obtain EC/IRB approval of the STUDY or that must be included in any STUDY PARTICIPANT's written informed consent form;	(d) jsou nezbytné k získání souhlasu EK/IRB se STUDIÍ nebo musí být obsaženy v písemném formuláři informovaného souhlasu ÚČASTNÍKA STUDIE;
(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities; however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order, and (b) INSTITUTION shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;	(e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným zákonem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytnout ZADAVATELI (i) předchozí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytlo dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranný příkaz nebo podobný příkaz, a (iii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou;
(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	(f) byly doložitelně nezávisle připraveny členem personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezapojeným do STUDIE a bez přístupu k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM;
(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.	(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této Smlouvy (Zveřejňování a uvolňování informací).
6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual STUDY PARTICIPANTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The PARTIES further agree to comply with the data protection requirements set forth in "APPENDIX II" (Data Protection). Any data furnished to CRO or SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded form in accordance with	6.3 Všechny STRANY budou zachovávat mlčenlivost o všech informacích o jednotlivých ÚČASTNÍCÍCH STUDIE a zajistí, aby nebylo možné zjistit totožnost žádného z nich v jakýchkoliv zprávách, podáních nebo publikacích. STRANY dále souhlasí s tím, že budou dodržovat požadavky na ochranu osobních údajů stanovené v PŘÍLOZE II (Ochrana osobních údajů). Veškeré osobní údaje předávané CRO nebo ZADAVATELI,

the PROTOCOL.	kteře se tŷkajŷ pacientŷ ZDRAVOTNICKĚHO ZAŘÍZENÍ, budou předány v kódované formě v souladu s PROTOKOLEM.
6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to review the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO's and/or SPONSOR's monitor access to any patient medical records or their systems according to the rules described below. INSTITUTION shall ensure that only and solely STUDY patient medical records are disclosed to CRO's and/or SPONSOR's monitor, and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION, as applicable, shall ensure certified paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit to the same extent stated above.	6.4 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientŷ bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientŷ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamŷm pacienta nebo k jeho systémŷm dle pravidel dále uvedených. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamŷm pacienta, které se vztahují výlučně ke STUDII, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamŷm, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, dle potřeby, zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné úřední papírové kopie ve stejném rozsahu, jako výše uvedeném.
6.5 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION's performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT.	6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od ZDRAVOTNICKĚHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKĚHO ZAŘÍZENÍ, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmŷ, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY.
<b>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</b>	<b>7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ</b>
7.1 INSTITUTION shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.	7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude zachovávat nenarušenost této multicentrické STUDIE tím, že se nebude snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé STUDIE, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během dvanácti (12) měsícŷ od dokončení STUDIE, bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.
INSTITUTION shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky

<p>with respect to the STUDY PRODUCT or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu ZADAVATELEM. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud ZADAVATEL zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může ZADAVATEL požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy DŮVĚRNÉ INFORMACE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude souhlasit s odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. ZADAVATELŮV přezkum abstraktu nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být ZADAVATELI předložen samostatně. Účast ZADAVATELE musí být potvrzena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k písemné žádosti vyžadující opak.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION shall not use SPONSOR's name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí použít jméno ZADAVATELE nebo jméno CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou či propagací produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO, podle toho, co je relevantní. Každá STRANA souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této SMLOUVY jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších STRAN s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.</p>



<b>8. INSPECTIONS</b>	<b>8. KONTROLY</b>
8.1 INSTITUTION shall notify CRO and SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA.	8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude CRO a ZADAVATELE ihned písemně informovat v případě jakýchkoli dotazů, korespondence nebo komunikace s regulačním úřadem, včetně (bez omezení) FDA, EMA HCA a MHRA.
8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.	8.2 Pokud kterýkoli vládní či regulační úřad, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA požádá o povolení kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souvislosti s touto STUDIÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ umožní CRO a/nebo ZADAVATELI zúčastnit se těchto kontrol a vynaloží veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci plánování takových kontrol, aby se jich mohla CRO a ZADAVATEL zúčastnit.
8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.	8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, na základě odpovídajícího předchozího písemného oznámení a během obvyklé pracovní doby, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí.
8.4 INSTITUTION will provide in writing to CRO and SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.	8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s jakýmikoli dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nezveřejnilo žádné dokumenty a materiály, které nejsou vyžadovány během takové kontroly, včetně finančních údajů a informací o cenách.
<b>9. TERMINATION</b>	<b>9. UKONČENÍ SMLOUVY</b>
9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the PARTIES prior to the completion date established in the Replacement Article above on written notice if any of the following conditions occur:	9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena, částečně nebo celá, STRANAMI před datem zakončení, které bylo určeno v článku o náhradě výše, písemným oznámením, jestliže dojde k následujícím okolnostem:
(a) By either PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other	(a) Kteroukoli ze STRAN s okamžitou účinností, pokud není od FDA získáno povolení k provedení STUDIE nebo je povolení odvoláno



government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INSTITUTION, INVESTIGATOR or CRO or SPONSOR to support termination;	jinými vládními regulačními, etickými nebo oprávněnými úřady, případně v naléhavém případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo vedlejšího účinku HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo CRO nebo ZADAVATELE ukončení nutné;
(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;	(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;
(c) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;	(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední verzí pokynů ICH-GCP, této SMLOUVY nebo jiných platných zákonů, předpisů, včetně pokynů FDA nebo standardních pracovních postupů, případně bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ zakázána činnost nebo bude vyloučeno z národních programů nebo mu bude takový zákaz či vyloučení z národních programů hrozit;
(d) By the CRO or SPONSOR, effective immediately, if either determines, in their own discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of STUDY PARTICIPANTS for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;	(d) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou platností, pokud kterýkoliv z nich určí, na základě svého uvážení, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní požadavky na nábor nebo zařazování dostatečného počtu ÚČASTNÍKŮ STUDIE k účasti ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že dojde ke splnění statistických požadavků této STUDIE;
(e) By the CRO or SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.	(e) CRO nebo ZADAVATELEM s uvedením důvodů nebo bez uvedení důvodu do třiceti (30) dní od písemného oznámení.
(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY	(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII
(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by CRO or SPONSOR of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after CRO and/or SPONSOR's receipt of notice of breach.	(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM do třiceti (30) dní po písemném oznámení, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY společností CRO nebo ZADAVATELEM a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30) dní poté, co CRO a/nebo ZADAVATEL dostali oznámení o porušení.
9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the	9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě

<p>STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO or SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(c). In any of the above situations in which SPONSOR or CRO has the right to terminate this AGREEMENT, or in which CRO or SPONSOR reasonably believes that termination may be required, CRO or SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while they determine whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by CRO and/or SPONSOR shall not release INSTITUTION from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náklady za přiměřené, nezrušitelné závazky řádně vzniklé přede dnem ukončení, avšak CRO nebo ZADAVATEL nejsou povinni hradit nezrušitelné závazky, pokud je SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(c). Ve kterékoliv z výše uvedených situací, v nichž mají ZADAVATEL nebo CRO právo ukončit SMLOUVU nebo v nichž se CRO nebo ZADAVATEL důvodně domnívají, že může být požadováno ukončení, mají CRO nebo ZADAVATEL právo pozastavit zařazování podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé nebo části STUDIE (s ohledem na bezpečnost pacientů), zatímco se budou rozhodovat, zda je ukončení vhodné. Příjem oznámení o ukončení STUDIE společností CRO a/nebo ZADAVATELEM nezbavuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinnosti provádět činnosti v rámci této SMLOUVY až do data, a včetně data, kdy ukončení nabude platnosti.</p>
<p><b>10. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p><b>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p>
<p>10.1 INSTITUTION agrees and acknowledges that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION agrees to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDY, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee.</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí a bere na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované z této STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI nebo jím určené osobě veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalším PERSONÁLEM STUDIE, které se vztahují na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDIE, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION shall reasonably assist CRO and/or SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all</p>	<p>10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude přiměřeně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI v této činnosti tím, že vykoná a doručí, nebo vykonalo a doručilo, veškeré nástroje, které</p>





instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.	jsou nutné k provedení, podání a soudnímu uplatňování všech těchto žádostí o ochranu, mimo jiné, včetně žádostí o patent a jakákoliv dělení, pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, přídavky nebo dotisky těchto žádostí.
10.3 INSTITUTION further acknowledges SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.	10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále bere na vědomí, že ZADAVATEL je majitelem PROTOKOLU a všech CRF a dalších údajů a záznamů, které byly generované na základě provádění této STUDIE.
10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION solely to permit them to carry out the STUDY, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of CRO or SPONSOR. In order to avoid any doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature that - prior to the EFFECTIVE DATE of this AGREEMENT - are owned or licensed by/to the INSTITUTION/ INVESTIGATOR or the SPONSOR, shall remain the property of concerned PARTY.	10.4 S výjimkou udělení omezené licence ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ výlučně za účelem provedení STUDIE podle této SMLOUVY tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok nebo licenci na jakákoliv práva duševního vlastnictví CRO nebo ZADAVATELE. Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před DATEM ÚČINNOSTI této SMLOUVY vlastněna ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM/ ZKOUŠEJÍCÍM či ZADAVATELEM nebo na něž má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ či ZADAVATEL před DATEM ÚČINNOSTI této SMLOUVY licenci, zůstanou ve vlastnictví příslušné STRANY.
<b>11. INDEMNIFICATION</b>	<b>11. ODŠKODNĚNÍ</b>
11.1 INSTITUTION shall give CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall allow SPONSOR to control the defense of such claim (including settlement negotiations). INSTITUTION shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. Nothing herein shall prohibit INSTITUTION from hiring its own legal counsel at its own cost.	11.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě písemně upozorní CRO a ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a umožní ZADAVATELI, aby řídil obhajobu proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM při obhajobě proti těmto nárokům, mimo jiné také tím, že umožní ZADAVATELI úplný přístup ke všem relevantním záznamům. Nic ze zde uvedeného nebrání ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, aby si najalo svého vlastního právníka na své náklady.
11.2 SPONSOR shall indemnify and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury (including	11.2 ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a členy PERSONÁLU STUDIE v souvislosti se všemi nároky na odškodnění a povinnostmi stanovenými zákonem týkající se nežádoucí zkušenosti s

death) to the STUDY PARTICIPANTS caused directly by the administration of STUDY PRODUCT(s).	přípravkem, které vedly k tělesné újmě, včetně úmrtí ÚČASTNÍKŮ STUDIE a které vznikly v důsledku podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ.
11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:	11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna následujícím:
(a) the terms of the PROTOCOL or any written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to;	(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/ HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány;
(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used the generally accepted medical practice in the administration, or in the control of the administration of the STUDY PRODUCT(s);	(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili obecně uznávanou lékařskou praxi při podávání nebo kontrole podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ;
(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;	(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní zákony a prováděli STUDII v souladu se směrnicemi EU a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-GCP;
(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;	(d) újma není způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších členů PERSONÁLU STUDIE;
(e) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall have given the CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defense thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and	(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou CRO a ZADAVATELI neprodleně písemné oznámení jakýchkoliv nároků týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ a budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM na obraně, také tím, mimo jiné, že poskytnou ZADAVATELI úplný přístup ke všem příslušným záznamům; a
(f) INSTITUTION shall ensure that no admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if INSTITUTION can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law.	(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že neučiní žádná doznání ani nepodnikne jinou činnost (nebo opomene podniknout jakoukoli činnost), která by mohla ovlivnit provádění jakékoliv žaloby nebo nároku, přičemž toto ustanovení nebude porušeno, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může prokázat, že jednalo v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo disciplinárních postupů, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány zákonem.

<p>11.4 SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy as required by law. SPONSOR shall provide the INSTITUTION with certificate of the insurance no later than on the day of execution of this AGREEMENT.</p>	<p>11.4 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu výkonu STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu tak, jak je vyžadováno zákonem. Doklad o pojištění předloží ZADAVATEL ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nejpozději v den podpisu SMLOUVY.</p>
<p>11.5 CRO shall secure and maintain in full force for the duration of this AGREEMENT a program of insurance sufficient to cover its obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>11.5 Společnost CRO zajistí a bude udržovat v plné platnosti v průběhu celé této SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí všech jejích závazků podle této SMLOUVY.</p>
<p>11.6 INSTITUTION shall indemnify and hold CRO, SPONSOR and their AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the STUDY PARTICIPANT in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>11.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, ZADAVATELE a jejich PŘIDRUŽENÉ OSOBY za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky za (a) zdravotní újmu nebo škodu vzniklou v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo PERSONÁLEM STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ÚČASTNÍKA STUDIE v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>11.7 The INSTITUTION will maintain adequate insurance coverage with respect to any liability it may have under this AGREEMENT according to the applicable law for the provision of health services pursuant to Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.</p>	<p>11.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude udržovat dostatečné pojistné krytí ve vztahu k odpovědnosti, kterou může mít na základě této SMLOUVY pro poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v platném znění. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne, na požádání, ZADAVATELI osvědčení o pojištění.</p>
<p><b>12. ENTIRE AGREEMENT</b></p>	<p><b>12. CELÁ SMLOUVA</b></p>
<p>12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL, any attachments, and, appendices hereto, constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION, CRO and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, CRO and SPONSOR with respect to the STUDY. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall</p>	<p>12.1 STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoli dodatky a přílohy k ní, představují výlučnou, plnou a úplnou SMLOUVU mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, CRO a ZADAVATELEM a nahrazují všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, CRO a ZADAVATELEM ve vztahu k této STUDII. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění nebo úpravy k této SMLOUVĚ nebudou platné,</p>



be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.	pokud nebudou v písemné podobě a podepsány smluvními STRANAMI.
12.2 Notwithstanding the above clause 12.1, it is known by all PARTIES to this AGREEMENT that there is a prior agreement between SPONSOR and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described in the recitals of this AGREEMENT, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the STUDY.	12.2 Nehledě na bod 12.1 uvedený výše, všechny STRANY této SMLOUVY si uvědomují, že existuje předešlá smlouva mezi ZADAVATELEM a CRO o poskytování SLUŽEB CRO, jak je to popsáno v úvodních ustanoveních této SMLOUVY, pro kterou podmínky a závazky zůstávají v plné platnosti s ohledem na tuto STUDII.
<b>13. NOTICES</b>	<b>13. OZNAMOVÁNÍ</b>
Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:	Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY budou v písemné podobě a považované za platné až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) sedm (7) dní poté, co došlo k podání na poštu; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:
<b>To CRO:</b>	<b>Adresováno CRO:</b>
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland [REDACTED]	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko [REDACTED]
<b>To SPONSOR:</b>	<b>Adresováno ZADAVATELI:</b>
[REDACTED] Sr. Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Germany [REDACTED]	[REDACTED] Sr. Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GmbH Alfred-Nobel-Str. 10 40789 Monheim Něm [REDACTED] [REDACTED]
<b>Copy to:</b>	<b>Kopie pro:</b>
Site Contracts Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany	Site Contracts Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Německo
<b>To INSTITUTION:</b>	<b>Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:</b>
Revmatologický ústav Na Slupi 450/4 128 00 Praha 2	Revmatologický ústav Na Slupi 450/4 128 00 Praha 2



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

<p>assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.</p>
<p><b>16. ANTI-BRIBERY AND TRADE COMPLIANCE</b></p>	<p><b>16. DODRŽOVÁNÍ PROTIÚPLATKÁŘSKÝCH A OBCHODNÍCH PŘEDPISŮ</b></p>
<p>16.1 Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION represents, warrants and undertakes (i) that it has not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorise the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this AGREEMENT.</p>	<p>16.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, zaručuje a zavazuje se ve shodě s příslušnými zákony, (i) že ani přímo či nepřímo neposkytlo a neposkytne nabídku, platbu (nebo neschválilo nabídku či platbu) jakýchkoliv peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedlo žádný jiný čin za účelem vyvinutí nevhodného vlivu na jakéhokoliv státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoliv jinou osobu a (ii) nepřijalo a nepřijme žádost nebo nepřijme platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jeho činnost prováděnou v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>16.2 The STUDY PRODUCT, any other substance, product or material (e.g. the EQUIPMENT) and/or CONFIDENTIAL INFORMATION supplied hereunder by SPONSOR and its AFFILIATES (collectively "UCB Materials") are or may be subject to EU, EU Members States, UK and/or US export and trade control laws and regulations which have extra-territorial effects and restrict (i) transactions, sales, re-exports and/or transfers of products, technology and/or technical information to target countries/territories, government and designated parties and (ii) financial transactions involving the latter ("<b>International Trade Control Measures</b>"). For the sake of clarity, International Trade Control Measures include, without limitation, applicable export and trade control and anti-boycott laws and regulations adopted by the EU, EU Member States, UK and/or relevant agencies of the U.S. Government, such as the Office of Foreign Assets Control ("OFAC") of</p>	<p>16.2 HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a veškeré další látky, přípravky nebo materiály (např. ZAŘÍZENÍ) a/nebo DŮVĚRNÉ INFORMACE poskytnuté na základě této smlouvy ZADAVATELEM a jeho PŘIDRUŽENÝMI SUBJEKTY (souhrnně dále jen „materiály společnosti UCB“) podléhají nebo mohou podléhat zákonům a předpisům EU, členských států EU a britským a/nebo americkým zákonům a předpisům o vývozu a kontrole obchodu, které mají extrateritoriální účinky a omezují (i) transakce, prodej, zpětný vývoz a/nebo předání produktů, technologií a/nebo technických informací do cílových zemí/území, vládám a označeným stranám a ii) finanční transakce týkající se těchto stran (dále jen „<b>opatření pro kontrolu mezinárodního obchodu</b>“). V zájmu jasnosti se uvádí, že opatření pro kontrolu mezinárodního obchodu zahrnují mimo jiné platné zákony a předpisy o kontrole vývozu a obchodu a protibojkotové zákony a předpisy přijaté Evropskou unií,</p>



<p>the U.S. Department of the Treasury, and the US Department of Commerce, Bureau of Industry and Security.</p>	<p>členskými státy EU, Velkou Británií a/nebo příslušnými úřady vlády USA, jako je Úřad pro kontrolu zahraničních aktiv (Office of Foreign Assets Control, OFAC) Ministerstva financí USA a Úřad pro průmysl a bezpečnost Ministerstva obchodu USA.</p>
<p>16.3 Each PARTY represents and warrants that (i) neither it, nor its director(s) or officer(s) is designated on any list of sanctions under International Trade Control Measures ("<b>Restricted Party</b>"); and (ii) it is neither acting for or on behalf of a Restricted Party.</p>	<p>16.3 Každá STRANA prohlašuje a zaručuje, že (i) ona ani žádní její vedoucí pracovníci či úředníci nejsou uvedeni na seznamu sankcí v rámci opatření pro regulaci mezinárodního obchodu (dále jen „<b>strana s omezeními</b>“) a (ii) nejednají ve prospěch ani jménem žádné strany s omezeními.</p>
<p>16.4 Furthermore, the INSTITUTION represents and warrants that the UCB Materials shall only be used by the INSTITUTION for the performance of the STUDY and it shall not sell, export, re-export or transfer any UCB Materials, or any other funds or assets hereunder, whether directly or indirectly, in a manner that could cause any of the other PARTIES, including the SPONSOR, to be subject to fines or other adverse consequences under International Trade Control Measures.</p>	<p>16.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ navíc prohlašuje a zaručuje, že materiály společnosti UCB budou ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM používány pouze pro provádění STUDIE, a že neprodá, nevyveze, zpětně nevyveze ani nepřevéde žádné materiály společnosti UCB ani žádné jiné finanční prostředky nebo aktiva zahrnuté v této smlouvě, ať už přímo nebo nepřímo, způsobem, který by mohl některou ze STRAN včetně ZADAVATELE vystavit pokutám nebo jiným nepříznivým důsledkům v rámci opatření pro regulaci mezinárodního obchodu.</p>
<p>16.5 The INSTITUTION acknowledges that the obligation of SPONSOR and/or CRO to supply the UCB Materials under this Agreement is subject to the ability of SPONSOR and CRO to supply such items consistent with International Trade Control Measures, and that SPONSOR and CRO may refuse to supply the latter and/or terminate the Agreement if SPONSOR or CRO determines (based on reasonable counsel) that such supply would expose it or its Affiliates to fines or other adverse consequences under International Trade Control Measures.</p>	<p>16.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že povinnost ZADAVATELE a/nebo CRO dodávat materiály společnosti UCB podle této smlouvy závisí na schopnosti ZADAVATELE a CRO dodávat takové položky v souladu s opatřeními pro regulaci mezinárodního obchodu, a že ZADAVATEL a CRO mohou odmítnout dodat posledně uvedené a/nebo ukončit příslušnou smlouvu, pokud ZADAVATEL nebo CRO rozhodne (na základě přiměřené konzultace), že by taková dodávka vystavila jej nebo jeho přidružené subjekty pokutám nebo jiným nepříznivým důsledkům vyplývajícím z opatření pro regulaci mezinárodního obchodu.</p>
<p><b>17. GOVERNING LAW</b> This AGREEMENT is governed by Czech law, in particular and to the extent applicable by Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and by Act No.</p>	<p><b>17. ROZHODNÉ PRAVO</b> Tato SMLOUVA se řídí právními předpisy České republiky, zejména a v příslušném rozsahu zákonem č. 89/2012 Sb., občanský</p>



<p>378/2007, on Pharmaceuticals. All disputes arising from this AGREEMENT will be brought before the competent courts of Prague.</p> <p>Each PARTY herewith acknowledges it has reviewed both language versions of this AGREEMENT and that they are, in all material respects, identical. In the event of any discrepancy between the English and the Czech versions of this AGREEMENT, the Czech version shall prevail.</p>	<p>zákoník, a zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech. Pro řešení případných sporů vyplývajících z této SMLOUVY jsou věcně a místně příslušné soudy v Praze.</p> <p>Každá STRANA tímto uznává, že přezkoumala obě jazykové verze této SMLOUVY a že jsou ve všech významných ohledech shodné. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této SMLOUVY bude rozhodná verze česká.</p>
<p><b>18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</b></p>	<p><b>18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</b></p>
<p>18.1 INSTITUTION shall act as independent contractors of CRO and SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION. INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION. INSTITUTION acknowledges that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION acknowledges that CRO is the recipient of services under this AGREEMENT.</p>	<p>18.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude působit jako nezávislý dodavatel CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považováno za partnera, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>18.2 INSTITUTION understands and agrees that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.</p>	<p>18.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ chápe a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.</p>





<p><b>19. WAIVER AND SEVERABILITY</b></p>	<p><b>19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST</b></p>
<p>Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this AGREEMENT shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.</p>	<p>Netrvání na dodržení některých pravidel nebo podmínek této SMLOUVY neznámá všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kteréhokoli pravidla nebo podmínky. Pokud je jakákoli část této SMLOUVY shledána nevymahatelnou, zbytek SMLOUVY zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p><b>20. NO ASSIGNMENT</b></p>	<p><b>20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ</b></p>
<p>INSTITUTION shall not assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí postoupit nebo zadat subdodavatelskou smlouvu na žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY bez výslovného písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně po dodání písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p>
<p><b>21. REGISTER OF CONTRACTS</b></p>	<p><b>21. REGISTR SMLUV</b></p>
<p>The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION shall be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts at <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> to fulfill its legal obligations and solely for such purpose, SPONSOR agrees with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, provided that the extent of the redaction shall be agreed with the SPONSOR prior to the respective public disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. APPENDIX I of the AGREEMENT) and personal data. Publication shall be ensured by the INSTITUTION, which shall publish, make available or provide for publication solely the version of this AGREEMENT or any part thereof which will be prepared and provided for this purpose by CRO in a machine-readable electronic format and submitted by email to [REDACTED] no later than at the date of execution of this AGREEMENT. CRO shall delete from the AGREEMENT to be published all information regarding confidential information, personal data and business secrets as defined by the Act No. 89/2012 Coll, Civil Code, except for information publicly available at the time of the</p>	<p>SMLUVNÍ STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno uveřejnit SMLOUVU a její případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, na stránkách <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> za účelem splnění svých zákonných povinností a výhradně pro tento účel, ZADAVATEL souhlasí s uveřejněním redigované verze SMLOUVY za předpokladu, že rozsah redigování musí být před příslušným uveřejněním odsouhlasen se ZADAVATELEM, aby se zabránilo uveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. PŘÍLOHY I této SMLOUVY) a osobních údajů. Uveřejnění provede ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, a to tak, že zveřejní, zpřístupní či poskytne k uveřejnění výlučně tu verzi této SMLOUVY anebo jejích částí, kterou jí za tímto účelem připraví a poskytne CRO nejpozději v den podpisu této SMLOUVY, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [REDACTED] CRO vymaže z uveřejňované SMLOUVY veškeré informace týkající se důvěrných informací, osobních údajů a obchodního tajemství, jak je vymezeno zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, s výjimkou informací veřejně dostupných v okamžiku uzavření této SMLOUVY a/nebo</p>



<p>conclusion of this AGREEMENT and/or any amendment (excluded information and agreed exclusion of information).</p> <p>As part of the process of publishing of this AGREEMENT pursuant to Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts, the INSTITUTION undertakes to send a confirmation of the publication of the AGREEMENT to the e-mail address: [REDACTED].</p>	<p>případného dodatku (vyloučené informace a dohodnuté vyloučení informací).</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje v rámci postupu uveřejnění této SMLOUVY podle zákona č. 340/2015 Sb. O registru smluv zaslat potvrzení o uveřejnění SMLOUVY na e-mailovou adresu: [REDACTED].</p>
<p><b>22. EXECUTION</b></p> <p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY.</p>	<p><b>22. REALIZACE</b></p> <p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY.</p>



<b>IN WITNESS WHEREOF</b> , the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ</b> STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.
This AGREEMENT is executed in three (3) counterparts, with one (1) counterpart for the INSTITUTION, one (1) for the SPONSOR and one (1) for the CRO.	Tato SMLOUVA je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, přičemž jeden (1) stejnopis obdrží ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeden (1) ZADAVATEL a jeden (1) CRO.

**PAREXEL International (IRL) Limited:**

By/ Zastoupen: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: \_\_\_\_\_

Title/ Funkce: \_\_\_\_\_

Date/ Datum: \_\_\_\_\_

**PAREXEL International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB BIOPHARMA SRL / PAREXEL International (IRL) Limited, jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SRL:**

By/ Zastoupen: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: \_\_\_\_\_

Title/ Funkce: \_\_\_\_\_

Date/ Datum: \_\_\_\_\_

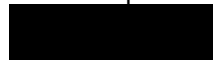
**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:  
Revmatologický ústav**

By/ Zastoupen: \_\_\_\_\_

Name/ Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Date/ Datum: \_\_\_\_\_



<b>APPENDIX I - Payment Schedule and Budget</b>	<b>PŘÍLOHA I - Harmonogram plateb a Rozpočet</b>
[REDACTED]	[REDACTED]
<b>PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>HARMONOGRAM PLATEB</b>
<b>A. PAYMENT TERMS:</b>	<b>A. PLATEBNÍ PODMÍNKY:</b>
<p>CRO will reimburse INSTITUTION in CZK quarterly within 45 days after the receipt of INSTITUTION's properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per STUDY PARTICIPANT basis in accordance with the Budget included in Attachment 1 below, unless otherwise noted in the per STUDY PARTICIPANT budget. Each payment due, including but not limited to Unscheduled Visits, will be made based upon prior quarterly enrolment data confirmed by STUDY PARTICIPANT Case Report Forms (CRFs) received from the INSTITUTION supporting STUDY PARTICIPANT visitation. Final payment will be pro-rated upon verification of actual STUDY PARTICIPANT visits, and will be paid by CRO to the INSTITUTION upon final acceptance by CRO of the CRF pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO or SPONSOR, the return of all unused supplies to CRO or SPONSOR, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this AGREEMENT. If any money already paid to INSTITUTION by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by INSTITUTION to CRO.</p>	<p>CRO bude vyplácet odměny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v Kč čtvrtletně do 45 dní ode dne obdržení řádně vystavené faktury ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Úhrady budou vypočítány na základě uskutečněných návštěv ÚČASTNÍKŮ STUDIE v souladu s rozpočtem připojeným v Příloze 1, není-li uvedeno jinak v rozpočtu na ÚČASTNÍKA STUDIE. Každá splatná platba, mimo jiné včetně neplánovaných návštěv, bude prováděna na základě předchozích čtvrtletních údajů o zařazení potvrzených na Formuláři pro individuální záznam hodnocení ÚČASTNÍKA STUDIE (CRF) přijatém od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, který potvrzuje návštěvy ÚČASTNÍKA STUDIE. Finální platba bude vypočítána poměrným dílem na základě verifikace skutečných návštěv ÚČASTNÍKA STUDIE a bude zaplacená společností CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ na základě konečného přijetí stránek CRF ze strany CRO, poskytnutého vysvětlení všech údajů, přijetí a schválení veškerých nevyřízených regulačních dokumentů, jak je vyžadováno CRO nebo ZADAVATELEM, vrácení všech nepoužitých zásob CRO nebo ZADAVATELI a splnění všech ostatních příslušných podmínek stanovených touto SMLOUVOU. Jestliže částky již zaplacené ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ společností CRO přesáhnou výši konečné platby, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bezodkladně vrátit přeplatek společnosti CRO.</p>
<b>(i) Pro-Rata Payments</b>	<b>(i) Platby poměrným dílem</b>
<p>Payment for STUDY PARTICIPANTS who do not complete the STUDY will be made to INSTITUTION on a pro rata basis. Payment will include only those STUDY PARTICIPANTS who were enrolled before the premature termination of the STUDY or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.</p>	<p>Platby za ÚČASTNÍKY STUDIE, kteří nedokončili STUDII, budou prováděny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty ÚČASTNÍKY STUDIE, kteří byli zařazení před předčasným ukončením STUDIE nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.</p>
<p>Should SPONSOR and/or CRO terminate the STUDY prior to completion, pro-rated expenses</p>	<p>Jestliže ZADAVATEL a/nebo CRO ukončí STUDII před završením, náklady a poplatky</p>



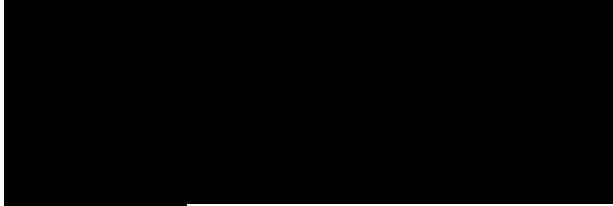
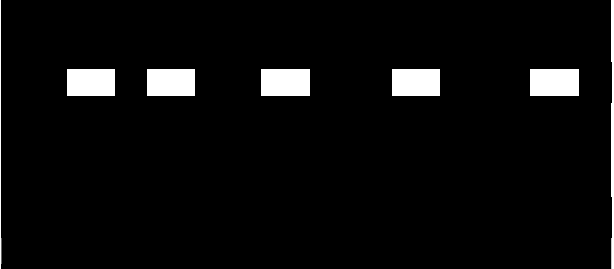



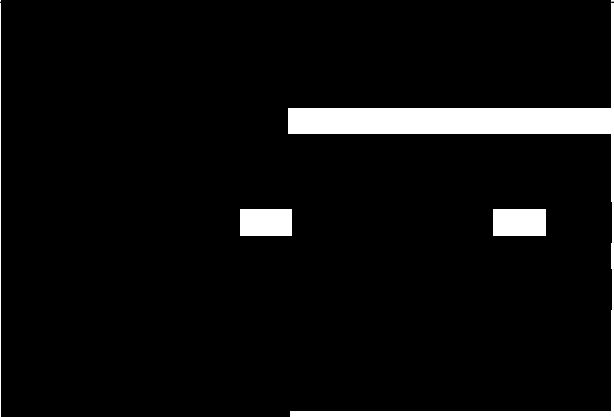
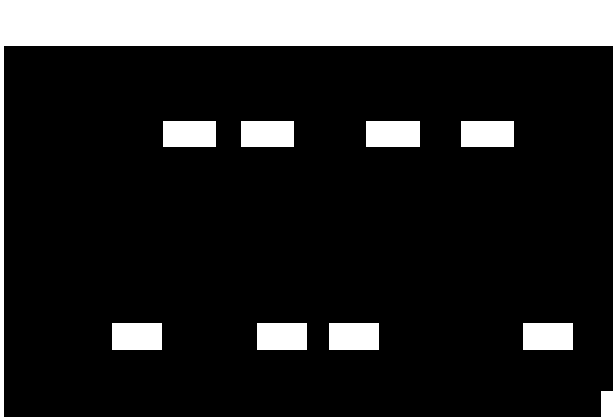
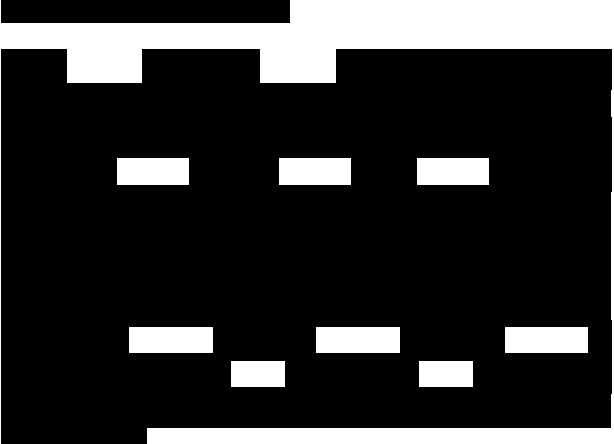
and fees shall be paid as set forth in the budget below for each STUDY PARTICIPANT's visit performed before the premature termination of the STUDY or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	budou placeny poměrným dílem tak, jak je to stanoveno v rozpočtu níže, za každou návštěvu ÚČASTNÍKA STUDIE vykonanou před předčasným ukončením STUDIE nebo k datu, kdy bylo obdrženo upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
If other non-cancelable costs are incurred by INSTITUTION in accordance with Section 9.2 of the AGREEMENT, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to SPONSOR's approval.	Jestliže ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ vznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu s částí 9.2 SMLOUVY, musí CRO dostat ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž platba těchto nákladů podléhá schválení ZADAVATELE.
CRFs will qualify for payment based on STUDY PARTICIPANT status as follows:	CRF se bude hodnotit jako splatné na základě stavu ÚČASTNÍKA STUDIE následovně:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Visits completed per PROTOCOL, fully payable;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• návštěvy provedené podle PROTOKOLU, plně splatné;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ukončené v důsledku nežádoucí příhody, vypočítané poměrným dílem k počtu provedených návštěv;</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Other discontinuation or STUDY PARTICIPANT lost to follow up; prorated for the number of completed visits.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ostatní přerušení nebo nedostavení se na kontrolu ÚČASTNÍKA STUDIE; vypočítané poměrným dílem k počtu provedených návštěv.</li> </ul>
CRFs will not qualify for payment as follows:	CRF se nebude hodnotit jako splatné z následujících důvodů:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Major, disqualifying PROTOCOL violation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• závažné, diskvalifikující porušení PROTOKOLU.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Payments that are deemed to have been in violation of the PROTOCOL may be paid up to the point prior to when the violation occurred at the discretion of SPONSOR and/or CRO.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Platby, u kterých se má za to, že došlo k porušení PROTOKOLU, mohou být zaplacené až do okamžiku, kdy podle uvážení ZADAVATELE a/nebo CRO k porušení došlo.</li> </ul>
INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to provide timely and accurate STUDY data in accordance with the PROTOCOL to enable the SPONSOR to fulfil its ICH GCP responsibilities related to trial management and oversight. INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to make all reasonable efforts to ensure:	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou včas poskytovat přesné údaje týkající se STUDIE v souladu s PROTOKOLEM, aby tak umožnili ZADAVATELI, aby splnil své odpovědnosti vůči ICH GCP, které se týkají správy a dohledu nad hodnocením. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že vynaloží veškerou přiměřenou snahu k zajištění, že:
1. Case report form (CRF or eCRF) data entry is completed within 7 calendar days of data availability from the source; and	1. Vkládání údajů do Formulářů pro individuální záznam ÚČASTNÍKA STUDIE (CRF nebo eCRF) bude dokončeno v průběhu 7 kalendářních dní ode dne, kdy byly údaje dostupné od zdroje; a
2. Responses to associated queries are	2. Odezvy na související připomínky



completed within 7 calendar days of query initiation/update.	budou dokončeny v průběhu 7 kalendářních dní od vzniku dotazu/aktualizace.
Additionally INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agrees to make best efforts to meet shorter timelines for data entry and query resolution when requested by SPONSOR, or CRO acting on behalf of SPONSOR, when STUDY milestones warrant (e.g. interim analysis or database lock).	Kromě toho ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že se budou co nejvíce snažit, aby splnili kratší časový plán pro vkládání údajů a řešení dotazů v případech, kdy o to byli požádáni ZADAVATELEM nebo společností CRO jednajících jménem ZADAVATELE tam, kde je to zdůvodnitelné milníky STUDIE (např. předběžná analýza nebo uzamčení databáze).
<b>B. SCREENING FAILURE PAYMENTS:</b>	<b>B. PLATBY ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING:</b>
Screen failures for the STUDY are defined as subjects that are screened but could not be randomized as defined in the PROTOCOL. Screen Failure reimbursement will be for each eligible screen failure at the screening (V1) and/or baseline visit (V2) and paid for each assessment and procedure that occurred up until the eligible screen failure along with the INVESTIGATOR's time in accordance with the Budget fees, not to exceed THREE screen failure(s) paid to every ONE subject randomized. This only applies to assessments associated with screening (once the subject's consent has been obtained) as opposed to pre-screening (e.g. reviewing medical charts, clinic records, etc.). INSTITUTION agrees to use reasonable efforts to select appropriate subjects. CRO will compensate INSTITUTION for three screen failures even before the first subject is randomized. Then the screen failure payments will stop until after the first subject is randomized. Thereafter the ratio begins again with three screen failures paid prior to the second subject being randomized and will continue accordingly with the same ratio for each following cycle of screen failures occurring until the next subject is randomized. If at any time there are more than three (3) screen failures prior to a randomized subject those excess screen failures will be carried over and calculated in the ratio.	Neúspěšné screeniny pro STUDII jsou definovány jako subjekty, které prošly screeningem, ale nemohly být randomizovány tak, jak je definováno PROTOKOLEM. Náhrada za neúspěšný skrining bude vyplacena za každý oprávněný neúspěšný skrining během skriningové návštěvy (V1) a/nebo během baseline návštěvy (V2) a bude vyplacena za každé ukončené vyšetření nebo proceduru, které byly provedeny až do neúspěšného screeningu, spolu s časem ZKOUŠEJÍCÍHO v souladu s rozpočtem, přičemž odměna bude vyplacena maximálně za TŘI (3) neúspěšné screeniny na jednoho (1) randomizovaného subjektu. Tato náhrada se vztahuje pouze na vyšetření spojená se screeningem (po získání souhlasu subjektu) a nevztahuje se na před-screening (např. procházení zdravotní dokumentace, záznamů kliniky, atd.). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že vyvine odpovídající úsilí při výběru vhodných subjektů. CRO vyplatí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náhradu za tři neúspěšné screeniny i v případě, pokud ještě nebyl randomizován žádný subjekt. Poté budou platby za neúspěšné screeniny pozastaveny dokud nebude randomizován první subjekt. Po randomizaci prvního subjektu bude vyplácení náhrad za neúspěšný screening pokračovat ve stejném poměru, tedy vyplácením dalších tří neúspěšných screeningů před randomizací druhého subjektu a bude stejným způsobem pokračovat ve stejném poměru pro každý následující cyklus. Pokud kdykoli dojde k více než třem (3) neúspěšným screeningům před randomizací dalšího subjektu, budou tyto



	neúspěšné screeniny přesahující povolený počet přeneseny do příštího cyklu a vypočteny ve stejném poměru.
To be eligible for reimbursement of such screening visit, INSTITUTION must: (i) submit to CRO completed screening failure CRF pages and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the patient screening procedures, (ii) employ reasonable screening procedures and processes to ensure that only appropriate subjects are entered into the screening process, and (iii) have proper documentation available for verification, if requested. CRO and/or SPONSOR has the right to reduce or cease the screening failure payments, in its sole discretion, upon its review of the documentation relating to the subjects entered into screening and the screening procedures performed. Furthermore, such payments will be subject to SPONSOR approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein.	Pro způsobilost k úhradě za takovou screeningovou návštěvu musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: (i) předložit CRO vyplněné neúspěšné screeningové stránky formuláře CRF a veškeré dodatečné informace, které mohou být požadovány ze strany CRO pro účely náležitého zdokumentování screeningových postupů u pacienta, (ii) použít přiměřené postupy a procesy ve screeningu k zajištění, že jsou do procesu screeningu zařazeni pouze vhodné subjekty, a (iii) mít k dispozici náležitou dokumentaci pro ověření, bude-li to požadováno. CRO a/nebo ZADAVATEL mají právo, dle vlastního uvážení, snížit nebo zamítnout platby za neúspěšný screening po posouzení dokumentace týkající se subjektů zařazených do screeningu a postupů provedených při vstupním vyšetření. Takové platby budou dále podléhat souhlasu ZADAVATELE a dalším pravidlům a podmínkám, jsou-li nějaké, stanoveným touto smlouvou.
<b>C. UNSCHEDULED VISITS:</b>	<b>C. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY:</b>
CRO will pay INSTITUTION for unscheduled visits required by the PROTOCOL and performed at said visit as documented by completed and submitted CRF pages and any additional information that CRO and/or SPONSOR may request to appropriately document the procedures performed. Once the completed CRF and any additional information which may be requested by CRO and/or SPONSOR to appropriately document the procedures performed for the unscheduled visit have been received and accepted by CRO and/or SPONSOR, payment for the unscheduled visit will be included in the scheduled payment.	CRO bude platit ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za neplánované návštěvy podle postupů vyžadovaných PROTOKOLEM a provedených při takové návštěvě, jak bude zdokumentováno na vyplněných a předložených stránkách CRF a jakýchkoliv dodatečných informacích, které může CRO a/nebo ZADAVATEL vyžadovat pro náležitou dokumentaci provedených postupů. Jakmile budou vyplněné formuláře CRF a jakékoliv dodatečné informace, které může CRO a/nebo ZADAVATEL vyžadovat pro náležitou dokumentaci provedených postupů při neplánované návštěvě, obdrženy a přijaty CRO a/nebo ZADAVATELEM, bude platba za neplánované návštěvy zahrnuta do plánované čtvrtletní platby.
<b>D. IRB/EC PAYMENTS:</b>	<b>D. PLATBY IRB/EK:</b>
IRB/EC costs will be reimbursed by CRO on a	Náklady IRB/EK budou hrazeny CRO průběžně

<p>pass-through basis and are not included in the attached BUDGET. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and/or SPONSOR, will be reimbursed by CRO upon receipt of an invoice and appropriate documentation.</p>	<p>a nejsou zahrnuty v připojeném ROZPOČTU. Jakákoliv následná předložení nebo obnovení budou po souhlasu CRO a/nebo ZADAVATELE uhrazena společností CRO na základě přijetí faktury a příslušných dokladů ze strany CRO.</p>
<p><b>E. OTHER PAYMENTS:</b></p>	<p><b>E. DALŠÍ PLATBY:</b></p>
<p><b>START UP FEE:</b></p>	<p><b>ZAHAJOVACÍ POPLATEK:</b></p>
	
	
	
	





[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

<p><b>EQUIPMENT</b></p> <p><b>1) Item: one (1) 12-lead ECG</b>  Product Name: ECG recorder  Serial/Model Number/Identification: <b>ELI 150C</b>  Manufacturing Company: Mortara  Cost Price: 1300 EUR</p> <p><b>2) Item: One (1) Tablet/PC</b>  Product Name: DELL Latitude 5290 2-in-1  Serial/Model Number/Identification: Latitude 5290 2-in-1  Manufacturing Company: DELL  Cost Price: 1100 EUR</p> <p><b>3) Item: One (1) Smart Phone (per STUDY PARTICIPANT)</b>  Product Name: MyUCB4me eDiary Kit  Serial/Model Number/Identification: iPhone 7  Manufacturing Company: Apple Inc  Cost Price: 497.00 EUR</p> <p><b>4) Item: One (1) Temperature monitoring logger</b>  Product Name: ELPRO Libero W  Serial/Model Number/Identification: LI6005Eb  Manufacturing Company: ELPRO  Cost Price: 600 EUR</p>	<p><b>VYBAVENÍ</b></p> <p><b>1) Položka: jeden (1) EKG 12-svodový přístroj</b>  Název výrobku: EKG přístroj  Sériové číslo/ Číslo modelu/Identifikace: <b>ELI 150C</b>  Výrobce: Mortara  Cena: 1300 EUR</p> <p><b>2) Položka: jeden (1) Tablet/PC</b>  Název výrobku: DELL Latitude 5290 2-in-1  Sériové číslo/ Číslo modelu/Identifikace: Latitude 5290 2-in-1  Výrobce: DELL  Cena: 1100 EUR</p> <p><b>3) Položka: jeden (1) Smart Phone (na každého ÚČASTNÍKA STUDIE)</b>  Název výrobku: MyUCB4me eDiary Kit  Sériové číslo/ Číslo modelu/Identifikace: iPhone 7  Výrobce: Apple Inc  Cena: 497 EUR</p> <p><b>4) Položka: jeden (1) Přístroj na monitorování teploty</b>  Název výrobku: ELPRO Libero W  Sériové číslo/ Číslo modelu/Identifikace: LI6005Eb  Výrobce: ELPRO  Cena: 600 EUR</p>
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE CONSENT OF CRO and /or SPONSOR.</p>	<p>ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU BRÁNY V ÚVAHU BEZ SOUHLASU CRO a/nebo ZADAVATELE.</p>
<p><b>F. PAYMENT CONDITIONS:</b></p>	<p><b>F. PLATEBNÍ PODMÍNKY:</b></p>
<p><b>(i) Payee</b></p>	<p><b>(i) Příjemce platby</b></p>
<p>PAYEE under this AGREEMENT is INSTITUTION (“PAYEE”). INSTITUTION as</p>	<p>PŘÍJEMCEM PLATBY na základě této smlouvy je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>





[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
<p>INSTITUTION as PAYEE is obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details to the following email address: [REDACTED]</p> <p>To the extent that such written notice is provided, the PARTIES agree that no amendments to this AGREEMENT shall be required in the event that any of the above listed PAYEE details are modified during the course of the STUDY. CRO accepts no liability for incorrect PAYEE details provided by any PAYEE hereunder</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jako PŘÍJEMCE PLATBY je povinno informovat CRO písemně o jakýchkoli změnách či potřebných aktualizacích pokynů k platbám a/nebo podrobností o bankovním spojení na následující emailovou adresu: [REDACTED]</p> <p>V případě, že je takové písemné potvrzení dodáno, souhlasí STRANY s tím, že pokud v průběhu STUDIE dojde ke změně shora uvedených informací o PŘÍJEMCI PLATBY, nebude nutné uzavírat dodatek k této SMLOUVĚ. CRO nenese žádnou odpovědnost za nesprávné údaje o PŘÍJEMCI PLATBY, které budou PŘÍJEMCEM PLATBY na základě těchto ustanovení poskytnuty.</p>
<b>(ii) Periodic Payments</b>	<b>(ii) Pravidelné platby</b>
<p>INSTITUTION shall submit invoices for services performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made by electronic wire to the bank account stated above. CRO shall provide INSTITUTION with the information necessary to determine the amount of remuneration due to INSTITUTION. INSTITUTION shall issue its invoice based on this information. Payments shall only be made when the following criteria have been met:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude předkládat faktury za provedené služby a vzniklé náklady (jak je definováno výše) čtvrtletně. Platby budou prováděny elektronickým bankovním převodem na bankovní účet uvedený výše. CRO poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ informace nutné k určení částky k proplacení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ připraví fakturu založenou na těchto informacích. Platby budou prováděny až poté, co budou splněna následující kritéria:</p>
<p>(a) STUDY PARTICIPANT meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the PROTOCOL; and</p>	<p>(a) ÚČASTNÍK STUDIE splní všechna zařazovací a žádná vylučovací kritéria definovaná v PROTOKOLU; a</p>
<p>(b) STUDY procedures have been</p>	<p>(b) postupy ve STUDII byly provedeny v</p>

conducted in full compliance with the PROTOCOL; and	plněm souladu s PROTOKOLEM; a
(c) Completed CRFs for the quarter have been delivered to and/or received by CRO according to any stipulated points in time and the data contained therein can be verified by reference to the STUDY PARTICIPANT's medical files and is complete and correct.	(c) vyplněné formuláře CRF za čtvrtletí byly doručeny a/nebo přijaty CRO v souladu s veškerými určenými časovými termíny a údaje obsažené v těchto formulářích CRF mohou být ověřené odkazem na zdravotní dokumentaci ÚČASTNÍKŮ STUDIE a jsou úplné a správné.
All payments are subject to withholding taxes required under the applicable jurisdictions.	Všechny platby podléhají daňovým srážkám podle příslušné daňové jurisdikce.
<b>(iii) Final Payment</b>	<b>(iii) Závěrečná platba</b>
Notwithstanding the criteria defined above, the final payment shall be contingent upon the following additional conditions:	Nehledě na kritéria definovaná výše bude závěrečná platba záviset na následujících dalších kriteriích:
(a) all required STUDY PARTICIPANT visits have been completed; and	(a) všechny vyžadované návštěvy ÚČASTNÍKŮ STUDIE byly dokončeny; a
(b) CRO has received all STUDY PARTICIPANT data in a form suitable for analysis; and	(b) CRO obdržela všechny údaje týkající se ÚČASTNÍKŮ STUDIE ve formátu vhodném pro analýzu; a
(c) all data clarification queries have been resolved; and	(c) všechny připomínky vyžadující objasnění byly vyřešeny; a
(d) CRO has verified that all required regulatory documentation is complete, and	(d) společnost CRO si ověřila, že veškerá dokumentace vyžadovaná předpisy je úplná, a
(e) INSTITUTION has returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its AFFILIATES; and	(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátilo veškeré vyžadované vybavení, léky a další materiály ZADAVATELI nebo CRO nebo její PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM; a
(f) the STUDY close-out visit has been completed; and	(f) závěrečná návštěva ve STUDII byla dokončena; a
(g) INSTITUTION has provided final invoices within 45 days of close-out visit.	(g) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytlo závěrečné faktury do 45 dnů od závěrečné návštěvy.
INSTITUTION shall have 60 days from the receipt of the final payment under this AGREEMENT to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít 60 dní od doručení závěrečné platby podle této SMLOUVY ke zjištění veškerých nesrovnalostí a vyřešení veškerých neshod s CRO týkajících se plateb.
<b>G. PAYMENT INSTRUCTIONS:</b>	<b>G. PLATEBNÍ POKYNY:</b>
(i) Payments shall be made by CRO to INSTITUTION after receipt, review and approval of an invoice within forty five (45) days after its receipt. The invoices should be substantially in the form shown in Attachment 2. In case of late payment § 1970 of the Civil Code No. 89/2012 Coll. will apply to the extent applicable and mandatory.	(i) CRO bude vyplácet platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ na základě řádně vystavené a schválené faktury do čtyřiceti pěti (45) dní po obdržení, kontrole a schválení faktury, která bude obsahovat všechny informace uvedené v Příloze 2. V případě opožděných plateb platí § 1970 Občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. do té míry, v jaké je platný a závazný.

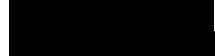
(ii) To expedite faster payment turnaround, please electronically e-mail invoices to CRO at the following e-mail address:	(ii) Za účelem uspíšení rychlejšího obratu plateb pošlete prosím faktury elektronickou poštou společnosti CRO na následující adresu elektronické pošty:
[REDACTED]	[REDACTED]
If for some reason electronic e-mail transmission is not possible then please send invoices to the following postal address:	Jestliže z nějakého důvodu elektronický přenos není možný, pak zašlete faktury na následující poštovní adresu:
PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko
Charges raised for services performed and expenses incurred in the same EU jurisdiction where the CRO has its place of business, (based on the postal address shown above); are expected to be treated as local supplies for VAT purposes and Invoices should reflect this treatment.	Platby za provedené služby a za výlohy vzniklé ve stejné jurisdikci, kde je sídlo CRO (na základě poštovní adresy uvedené výše); předpokládá se, že s nimi bude zacházeno jako s místními dodávkami pro účely DPH a faktury by toto zacházení měly reflektovat.
Please note that all invoices, preferably provided in English to facilitate faster payment, must contain the following information:	Prosím, mějte na zřeteli, že všechny faktury, ideálně poskytované v angličtině k usnadnění rychlejších plateb, musí obsahovat následující informace:
(a) PROTOCOL Number; and	(a) číslo PROTOKOLU; a
(b) [REDACTED]	(b) [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
(g) Total amount payable; and	(g) celková splatná částka; a
(h) Exchange rate used (where applicable); and	(h) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní); a
(i) [REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
(l) CRO Address listed above	(l) adresa CRO uvedená výše
Invoices and associated documentation should be de-identified of patient personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	Faktury a s nimi spojená dokumentace by měly být zbaveny osobních informací pacientů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.) předtím, než jsou předloženy CRO.
Where the PAYEE is VAT/GST registered then the following information should also be provided:	Je-li PŘÍJEMCE PLATBY registrován jako plátce DPH/GST, musí být poskytnuty rovněž následující informace:

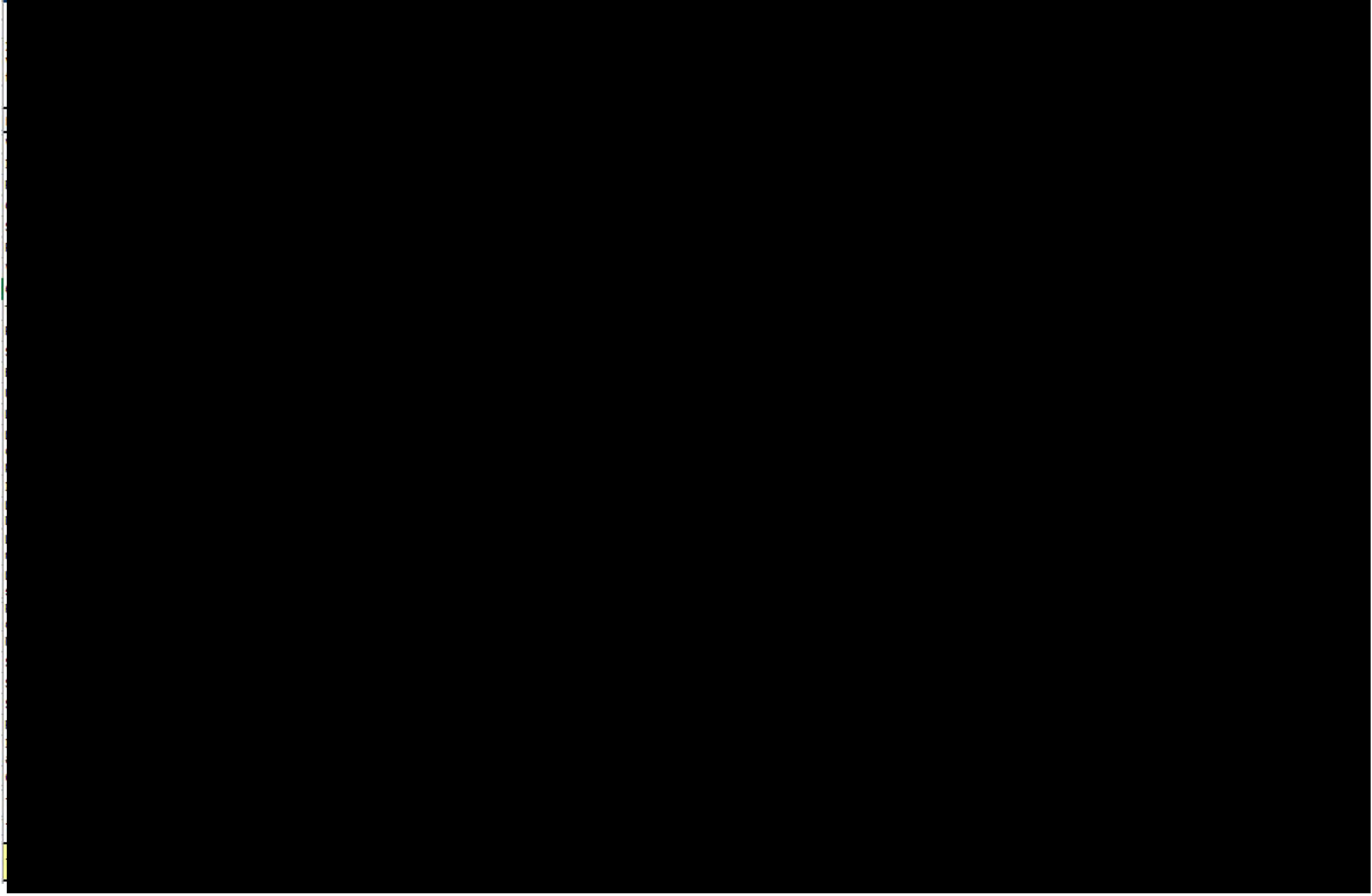
(a) VAT / GST registration number of the supplier (PAYEE), prefixed with their country code (if applicable); and	(a) registrační číslo DPH/GST dodavatele (PŘÍJEMCE PLATBY), s předponou v podobě kódu země (je-li to relevantní); a
(b) Name, address and VAT / GST registration number of the customer (CRO); and	(b) jméno, adresa a DPH/GST registrační číslo zákazníka (CRO); a
(c) On the face of the invoice the words "Reverse Charge"	(c) na přední straně faktury text „Přenesení daňové povinnosti“ („Reverse Charge“)
<b><u>Invoices must be substantially in the form set forth in Attachment 2.</u></b>	<b><u>Faktury musí obsahovat informace uvedené v Příloze 2.</u></b>





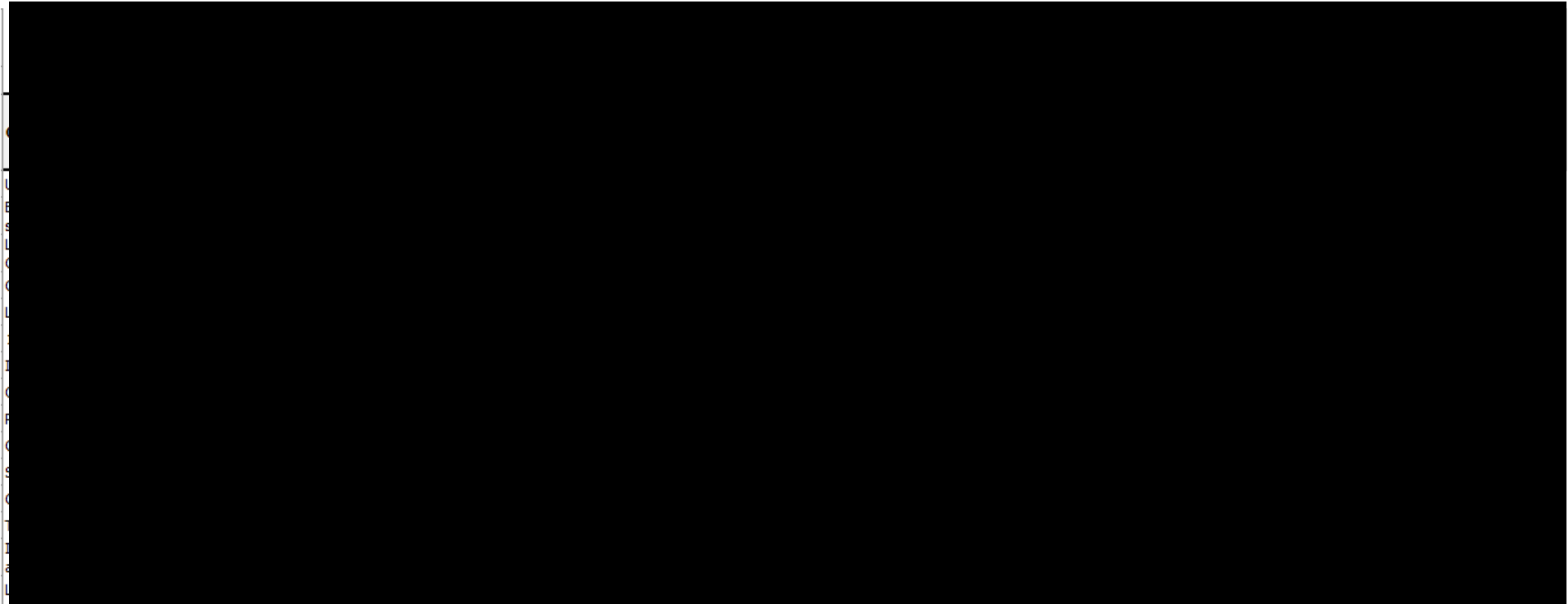
<b>Attachment 1</b>	<b>Příloha 1</b>
Payments, as described within the BUDGET, will not be made to INSTITUTION for any milestone that is not achieved as defined herein.	Platby uvedené v ROZPOČTU budou vyplaceny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ pouze za řádně dokončené/dosažené jednotlivé položky tak, jak je uvedeno v této smlouvě.







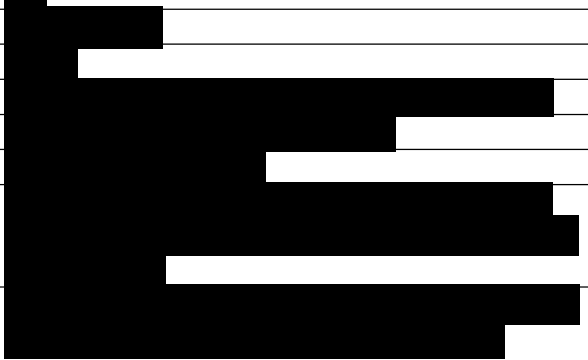
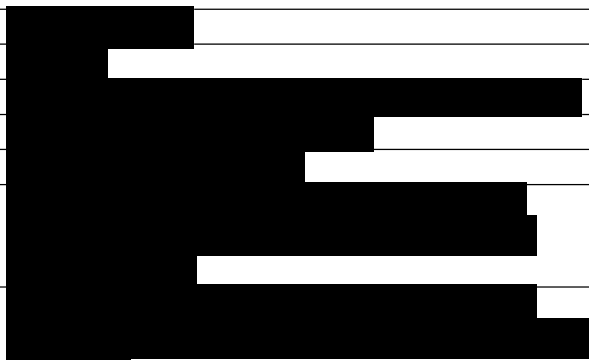
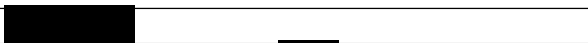



[Redacted]

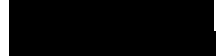
CONFIDENTIAL



visit; if cannot be performed by Central Lab)



<b>Attachment 2</b>	<b>Příloha 2</b>
<b>Template</b>	<b>Šablona</b>
[INSERT NAME OF PAYEE]	[VLOŽTE JMÉNO PŘÍJEMCE PLATBY]
[INSERT ADDRESS]	[VLOŽTE ADRESU]
[INSERT ADDRESS]	[VLOŽTE ADRESU]
[INSERT ADDRESS]	[VLOŽTE ADRESU]
[INSERT VAT NUMBER (if any)] Reverse Charge	[VLOŽTE ČÍSLO DPH (pokud existuje)] Přenesení daňové povinnosti
<b>Issued to</b> PAREXEL International (IRL) Limited 	
	
	
	



**APPENDIX II**  
**PROTOCOL NO.: SL0046**

**DATA PROTECTION**

1. The PARTIES agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to STUDY PARTICIPANTS involved in the STUDY and to comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area and Act. No.110/2019 Coll., on Personal Data Processing and on Amendments to some Acts. For the purpose of this APPENDIX II, “**Personal Data**” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “**Process(ing)**” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of STUDY PARTICIPANTS only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study, auditors) to verify that the information

**PŘÍLOHA II**  
**PROTOKOL Č.: SL0046**

**OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

1. STRANY souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti s ÚČASTNÍKY STUDIE zapojenými do STUDIE a budou dodržovat všechny platné zákony o ochraně osobních údajů, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679, a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a o změně některých zákonů. Pro účely této PŘÍLOHY II budou „**osobní údaje**“ znamenat veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, jako je například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby, a „**zpracování**“ (a související výrazy) znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, například shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO a ZADAVATELI jakékoliv osobní údaje ÚČASTNÍKŮ STUDIE pouze



collected for the STUDY is accurate. The INSTITUTION is the controller of the identifiable Personal Data of the STUDY PARTICIPANTS incl. medical records and the SPONSOR is controller of the Personal Data provided or created by the INSTITUTION and the INVESTIGATOR to SPONSOR and its designees in the performance of this AGREEMENT including the pseudonymized personal data of the STUDY PARTICIPANTS.

v pseudonymizované formě, pokud není zapotřebí umožnit přístup k nekódovaným osobním údajům oprávněnému personálu (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) za účelem ověření, že jsou informace shromažďované pro STUDII přesné. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je správcem identifikovatelných osobních údajů ÚČASTNÍKŮ STUDIE, vč. zdravotnické dokumentace a ZADAVATEL je správcem osobních údajů poskytnutých či vytvořených ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZKOUŠEJÍCÍM ZADAVATELI a jeho pověřencům v rámci plnění této SMLOUVY včetně pseudonymizovaných osobních údajů ÚČASTNÍKŮ STUDIE.

2. In the latter case, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process Personal Data on behalf of SPONSOR as STUDY sponsor and data controller in the conduct of the STUDY. These Processing operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process the following categories of Personal Data: (i) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about STUDY PARTICIPANTS: key-coded/pseudonymised health related data. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree at all times:

2. Ve druhém zmíněném případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou při provádění STUDIE zpracovávat osobní údaje jménem ZADAVATELE jakožto zadavatele STUDIE a správce údajů. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat pro dobu trvání této SMLOUVY. Za tímto účelem budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) o PERSONÁLU STUDIE: jméno, titul, datum narození, pracovní kontaktní informace (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis, a (ii) o ÚČASTNÍCÍCH STUDIE: zdravotní údaje kódované podle klíče/pseudonymizované. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že vždy:

(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to SPONSOR at the

(a) budou dodržovat své povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů, včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů; ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne jméno a kontaktní

following email address:

[REDACTED]

údaje svého pověření pro ochranu osobních údajů zadavateli na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED];

- (b) to Process Personal Data only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR or CRO (on behalf of SPONSOR); where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing instruction by SPONSOR or CRO (on behalf of SPONSOR) is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will immediately inform SPONSOR thereof ([REDACTED])
- (b) budou zpracovávat osobní údaje, pouze jak bude potřebné k provádění STUDIE, jak je uvedeno v této SMLouvě, podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO (jménem ZADAVATELE); pokud se ZDRAVOTNICKÉ ZŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ domnívá, že pokyn ZADAVATELE nebo CRO (jménem ZADAVATELE) ke zpracování údajů porušují platné zákony o ochraně osobních údajů, ZDRAVOTNICKÉ ZŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou ihned informovat ZADAVATELE ([REDACTED])
- (c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the Processing of personal data;
- (c) odpoví neprodleně na všechny dotazy ZADAVATELE ohledně zpracování osobních údajů;
- (d) to Process Personal Data solely for purposes of performing the STUDY and in the manner specified by SPONSOR and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will inform SPONSOR of this Processing (at [REDACTED] and the applicable law concerned;
- (d) budou zpracovávat osobní údaje výhradně pro účely provádění STUDIE, a to způsobem specifikovaným ZADAVATELEM, a nebudou zpracovávat takové údaje dále pro žádné další účely ani žádným jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další zpracování vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat ZADAVATELE o takovém zpracování (na adrese [REDACTED] a o příslušném platném zákonu;
- (e) to subject its staff that Process personal data pursuant to this AGREEMENT to an
- (e) zavážou svůj personál, který zpracovává osobní údaje podle této SMLOUVY,

appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;

odpovídající povinností zachovávat mlčenlivost, která bude platit i po skončení zpracovávání;

(f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com)) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer;

(f) nepředají ani nezašlou osobní údaje třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, vyjma případů, kdy je takové předání nebo zaslání povoleno podle části 3 nebo je vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ, je-li to možné, neprodleně uvědomí zadavatele (na adrese [dataprivacy@ucb.com](mailto:dataprivacy@ucb.com)) před vyhověním žádosti o předání a dodrží všechny rozumné pokyny ZADAVATELE s ohledem na takové předání nebo zaslání;

(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where INSTITUTION or INVESTIGATOR are better placed to provide the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION or INVESTIGATOR;

(g) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou součinnost ke splnění jeho závazku transparentnosti údajů ve vztahu k jednotlivcům, zejména pokud má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ lepší možnost poskytnout relevantní informace; ZADAVATEL odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU;

(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly (at [REDACTED]) of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;

(h) zajistí, aby byl ZADAVATEL neprodleně informován (na adrese [REDACTED]) o komunikaci s jednotlivci, která se týká práv daného jednotlivce na přístup, úpravy nebo opravy osobních údajů nebo omezení, výmaz nebo odmítnutí jejich zpracování, a budou dodržovat všechny rozumné pokyny ZADAVATELE při odpovědi na takovou komunikaci;



- |  |   |
|--|---|
| <p>(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;</p>  | <p>(i) zajistí přijetí technických a organizačních opatření, aby byly osobní údaje chráněny před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným předáním nebo zpřístupněním a proti všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního zpracování, nebo jak je požadováno platnými zákony o ochraně osobních údajů;</p>   |
| <p>(j) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at [REDACTED] without undue delay after becoming aware of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the personal data and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that INSTITUTION or INVESTIGATOR have relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;</p> | <p>(j) budou informovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů písemnou formou (na adrese [REDACTED]) bez zbytečného odkladu, jakmile se dozví o jakémkoliv náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném předání nebo zpřístupnění osobních údajů a v souladu s platnými zákony poskytne ZADAVATELI součinnost při zajištění jeho závazku oznámit porušení bezpečnosti kompetentním dozorovým úřadům a osobám do té míry, v jaké má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ relevantní informace pro ZADAVATELE, aby mohl naplnit své oznamovací povinnosti, nebo v jaké mají lepší předpoklady k tomu, aby informovaly relevantní úřady nebo osoby;</p> |
| <p>(k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR to limit the potential adverse effects of a security breach;</p>   | <p>(k) zavedou bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření po dohodě se ZADAVATELEM, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení bezpečnosti;</p>   |
| <p>(l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing</p>  | <p>(l) poskytnou ZADAVATELI součinnosti při provádění hodnocení dopadu na ochranu</p>   |



consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;

(m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and

(n) that SPONSOR may on a confidential basis inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.

3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of SPONSOR as data controller without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR subcontract their obligations under the AGREEMENT, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on INSTITUTION and INVESTIGATOR under this APPENDIX II. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall remain fully liable to

osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají zásadní informace pro ZADAVATELE, aby mohl splnit své povinnosti podle platných zákonů;

(m) vyškolí pracovníky odpovědné za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této SMLOUVĚ a postihnou pracovníky při neplnění těchto povinností;

(n) po přiměřeném oznámení může ZADAVATEL při zachování důvěrnosti provést kontrolu a audit ke zjištění, zda ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ při zpracování osobních údajů dodržují své povinnosti stanovené v této SMLOUVĚ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO nebo ZADAVATELI veškeré potřebné materiály, aby CRO nebo ZADAVATEL mohli připravit kontrolu nebo audit.

3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí najmout subdodavatele na operace zpracování prováděné jménem ZADAVATELE jakožto správce údajů bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ najmou subdodavatele na své povinnosti podle této SMLOUVY se souhlasem ZADAVATELE, musí tak učinit výhradně formou písemné smlouvy se subzpracovatelem, která ukládá subzpracovateli stejné povinnosti, jaké jsou uloženy ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU podle této PŘÍLOHY II. Pokud subzpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle

SPONSOR for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, INSTITUTION and INVESTIGATOR will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.

4. INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable laws) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on INSTITUTION or INVESTIGATOR's compliance with this AGREEMENT or in the event INSTITUTION or INVESTIGATOR otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), INSTITUTION or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.

5. In addition, the INSTITUTION represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the Processing of their Personal Data by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR, CRO and its representatives. Personal Data may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and

takové písemné smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou nadále plně odpovědní ZADAVATELI za plnění svých povinností podle takové smlouvy. Na vyžádání ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI veškeré relevantní informace o povinnostech subzpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.

4. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že jim nic v platných zákonech o ochraně osobních údajů (nebo v jiných platných zákonech) nebrání v plnění jejich povinností podle této SMLOUVY, a zavazují se a souhlasí, že v případě změny jakýchkoliv takových zákonů, která by pravděpodobně mohla mít zásadní nežádoucí účinek na dodržování této SMLOUVY ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo pokud jinak ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nemohou dodržet tuto část 4 z libovolného důvodu, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o tom budou informovat ZADAVATELE během patnácti (15) dnů.

5. Dále ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že byl PERSONÁL STUDIE informován a souhlasil se zpracováním svých osobních údajů ZADAVATELEM v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů pro účely dodržení právních předpisů o klinické praxi; pro účely odpovědi na žádosti relevantních úřadů, agentur nebo etické komise; a pro obecné účely řízení a monitorování klinického hodnocení ZADAVATELEM, CRO a jejich zástupci. Osobní údaje mohou být pro tyto účely předány ZADAVATELI, jeho přidruženým společnostem a vybraným nezávislým

selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable laws and regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the STUDY. Whenever Personal Data of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by applicable laws and regulations. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the Personal Data, or to file a complaint, each Study Personnel member may at any time contact SPONSOR's Data Protection Officer at [REDACTED]. If a Study Personnel member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.

poskytovatelům služeb kdekoli na světě, kteří je mohou uchovávat a zpracovávat, a tyto údaje budou uchovávány, dokud to bude potřebné podle platných zákonů a nařízení a po dobu minimálně deseti (10) let po skončení STUDIE. Pokud jsou osobní údaje PERSONÁLU STUDIE předány subjektům nacházejícím se mimo Evropský hospodářský prostor, ZADAVATEL přijme opatření k zajištění řádné ochrany osobních údajů v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Osobní údaje mohou být sdíleny s kompetentními úřady dle požadavků platných zákonů a nařízení. Pro nahlédnutí, dotazování, zablokování, vymazání, přenesení nebo úpravy svých osobních údajů uchovávaných u ZADAVATELE, pro odmítnutí používání osobních údajů ZADAVATELEM nebo pro uplatnění stížnosti může každý člen Personálu studie kdykoliv kontaktovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů na adrese [REDACTED]. Pokud se člen Personálu studie domnívá, že jeho stížnost nebyla ZADAVATELEM náležitě řešena, má rovněž právo podat stížnost u úřadu pro ochranu osobních údajů.