

SOURCE (ENG)	TRANSLATION (CZE)
CLINICAL REGISTRY AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM REGISTRU
Sponsor: Anthos Therapeutics, Inc. at 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 01242 ("SPONSOR")	Zadavatel: Anthos Therapeutics, Inc. na adrese 55 Cambridge Parkway, Suite 103, Cambridge, MA 01242 („ZADAVATEL“)
Protocol: [REDACTED] ("Protocol")	Protokol: [REDACTED] („Protokol“)
–“A Global Prospective Observational Study of Real-World Management of Patients with Atrial Fibrillation at High Risk of Stroke” (“Registry”)	–"Globální prospektivní observační studie reálné léčby pacientů s fibrilací síní s vysokým rizikem cévní mozkové příhody" ("Registr")
This Clinical Registry Agreement (the “Agreement”) is effective as of the last signature and effective as of _____ (the “Effective Date”) is between	Tato Smlouva o klinickém registru (dále jen "Smlouva") je platná od posledního podpisu a účinná od _____ (dále jen "Datum účinnosti") mezi
CYTE Ltd, a contract research organization with principal place of business at Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, London, SW3 6LR, United Kingdom on behalf of SPONSOR, VAT: GB285999222	společností CYTE Ltd, smluvní výzkumnou organizací se sídlem společnosti na adrese Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, Londýn, SW3 6LR, Spojené království, jménem ZADAVATELE, DIČ: GB285999222
and	a
Krajská zdravotní, a.s. (“Institution”), with a place of business at Sociální péče 3316/12, 400 11 Ústí nad Labem, Czech Republic, , VAT: CZ25488627	Krajská zdravotní, a.s. , (dále jen "Instituce"), se sídlem společnosti na adrese Sociální péče 3316/12, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika, DIČ: CZ25488627
And	A
[REDACTED]	[REDACTED]
In this Agreement, Institution and Principal Investigator may sometimes be referred to individually or, at other times, referred to collectively as “the Site”.	V této Smlouvě mohou být Instituce a Hlavní zkoušející někdy uváděni jednotlivě nebo jindy souhrnně jako "Pracoviště”.
“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.	„Smluvní stranou“ se rozumí CRO, Instituce nebo Hlavní zkoušející a „Smluvními stranami“ se rozumí všechny tyto subjekty.
BACKGROUND	PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY
1 SPONSOR is a clinical-stage biopharmaceutical company focused on the development and commercialization of innovative therapies to advance care for people living with cardiovascular and metabolic (CVM) diseases. The SPONSOR’s lead compound in development is abelacimab, an investigational monoclonal antibody that suppresses the novel antithrombotic target Factor XI through dual activity against both	1 ZADAVATEL je biofarmaceutická společnost v klinické fázi vývoje, která se zaměřuje na vývoj a komercializaci inovativních terapií pro zlepšení péče o lidi s kardiovaskulárními a metabolickými (CVM) onemocněními. Hlavní vyvíjenou látkou ZADAVATELE je abelacimab, zkoumaná monoklonální protilátka, která potlačuje nový antitrombotický cílový faktor XI prostřednictvím duální aktivity proti faktoru XI a jeho aktivované formě, faktoru XIa.

Factor XI and its activated form, Factor XIa. Abelacimab is being developed for the prevention of thrombosis in patients with Atrial Fibrillation and Cancer-Associated Thrombosis.	Abelacimab je vyvíjen pro prevenci trombózy u pacientů s fibrilací síní a trombózou spojenou s nádorovým onemocněním.
2 By separate agreement, the SPONSOR has engaged CYTE Ltd ("CYTE Ltd"), to act as agent of SPONSOR to arrange and administer a multi-centre observational Disease Registry to determine in real-life practice the behaviour of patients with Atrial Fibrillation and at high risk for thrombosis, and has entered into an agreement with the SPONSOR concerning the management, funding and administration of Registry;	2 ZADAVATEL na základě samostatné smlouvy pověřil společnost CYTE Ltd (dále jen "CYTE Ltd"), aby jako zástupce ZADAVATELE zajistila a spravovala multicentrický observační registr nemocí s cílem určit v praxi chování pacientů s fibrilací síní a vysokým rizikem trombózy, a uzavřela se ZADAVATELEM smlouvu o řízení, financování a správě registru;
The Parties intend to participate in the Registry by rendering their services and agree to the following:	Strany mají v úmyslu podílet se na činnosti registru poskytováním svých služeb a souhlasí s následujícím:
Section 1. Conduct of the Registry	Oddíl 1. Vedení registru
1. Protocol	1. Protokol
The nature and scope of the Registry are described in the Protocol. The Protocol, including any amendments, constitutes an integral part of this Agreement. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall prevail.	Povaha a rozsah registru jsou popsány v protokolu. Protokol, včetně případných změn, tvoří nedílnou součást této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem, mají přednost ustanovení této Smlouvy.
1.1 Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment ("Protocol Amendment"), signed by SPONSOR and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Institutional Review Board ("IRB")/ Ethics Committee (EC).	1.1 Pozměňovací návrhy. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem (dále jen „Dodatek protokolu“), podepsaným ZADAVATELEM a Hlavním zkoušejícím. Strany berou na vědomí, že případné dodatky protokolu rovněž podléhají schválení příslušné Institucionální kontrolní komise („IRB“)/Etické komise (EK).
2. Investigators and Research Staff.	2. Zkoušející a výzkumní pracovníci.
· Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee/consultant of the Institution, will be responsible for the direction of the Registry in accordance with; the Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects including amendments as set out in the Protocol, current ICH Guideline for Good Clinical Practice (GCP) and Good Epidemiological Practice, the applicable	· Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející, který je zaměstnancem/konzultantem Instituce, bude odpovědný za vedení Registru v souladu s; Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace Doporučení vedoucím lékařům v biomedicinském výzkumu zahrnujícím lidské subjekty, včetně změn uvedených v Protokolu, platnými pokyny ICH pro správnou klinickou praxi (GCP) a správnou epidemiologickou praxi, platnými vnitrostátními právními předpisy v oblasti veřejného zdraví a léčiv a

national legislation on public health and pharmaceuticals, and all pertinent guidelines and regulations, ("Applicable Law"), the Protocol, and any specific Registry related instructions issued by CYTE Ltd or SPONSOR. The Registry will be conducted under the supervision of the Principal Investigator.	všemi příslušnými pokyny a předpisy ("Platné právní předpisy"), Protokolem a veškerými specifickými pokyny týkajícími se Registru vydanými společností CYTE Ltd nebo ZADAVATELEM. Registr bude veden pod dohledem Hlavního zkoušejícího.
1.1 Sub-Investigators and Research Staff. Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Sub-Investigators or research staff (Sub-Investigators and research staff collectively referred to as "Research Staff") who may be employees or contracted third parties only to the extent permitted by Applicable Law governing the Registry conduct, as described below. Per ICH E6 R2, sections 4.2.5 and 4.2.6, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Registry and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Registry-related duties and functions performed and any Registry Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.	1.1 Spoluzkoušející a Výzkumní pracovníci. Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na Spoluzkoušející nebo Výzkumné pracovníky (Spoluzkoušející a Výzkumní pracovníci souhrnně označovaní jako „Výzkumní pracovníci“), kteří mohou být zaměstnanci nebo smluvními třetími stranami pouze v rozsahu povoleném platnými právními předpisy upravujícími vedení Registru, jak je popsáno níže. Podle oddílu 4.2.5 a 4.2.6 normy ICH E6 R2 je hlavní zkoušející odpovědný za dohled nad výzkumným personálem a zajistí, aby při vedení registru pomáhaly pouze osoby, které jsou náležitě kvalifikované a vyškolené, a hlavní zkoušející zajistí integritu povinností a funkcí souvisejících s registrem a všech údajů registru (dále definovaných), které výzkumný personál vytvoří.
2.3 Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform.. The Principal Investigator hereby warrants that he/she has sufficient resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Registry. The Institution will inform CYTE Ltd about all changes of personnel, facilities and methods at the Institution that may affect the Registry.	2.3 Povinnosti instituce a Hlavního zkoušejícího. Instituce a hlavní výzkumný pracovník zajistí, aby byli Výzkumní pracovníci informováni o všech podmínkách této Smlouvy vztahujících se na činnosti, které vykonávají, a aby souhlasili s jejich dodržováním. Hlavní zkoušející tímto zaručuje, že má dostatečné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a zařízení pro provádění Registru. Instituce bude informovat společnost CYTE Ltd o všech změnách personálu, zařízení a metod v Instituci, které mohou mít vliv na Registr.
2.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Registry to a different Principal Investigator without prior written authorization from SPONSOR. In the event Principal Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution or Principal Investigator will inform CYTE Ltd in writing	2.4 Výměna. Instituce a Hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného povolení ZADAVATELE přenést vedení registru na jiného Hlavního zkoušejícího. V případě, že Hlavní zkoušející nebude ochoten nebo schopen plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, bude Instituce nebo Hlavní zkoušející písemně informovat společnost CYTE Ltd do 3 dnů. Instituce se vynasnaží neprodleně jmenovat

within 3 days. The Institution shall endeavour to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to CYTE Ltd and SPONSOR. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event SPONSOR does not approve a replacement Principal Investigator, SPONSOR or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.	náhradního Hlavního zkoušejícího, který je vhodným pro společnost CYTE Ltd a ZADAVATELE. V případě výměny bude nový Hlavní zkoušející požádán, aby potvrdil, že souhlasí s podmínkami této Smlouvy formou samostatného dokumentu. V případě, že ZADAVATEL nového Hlavního zkoušejícího neschválí, může ZADAVATEL nebo CRO tuto Smlouvu ukončit v souladu s níže uvedenými podmínkami ukončení smlouvy.
3. Ethics Committee/ Review Board / Regulatory Authority Approval / Notifications	3. Schválení Etickou komisí/ Hodnotící komisí / Regulačním orgánem/ Oznámení
CYTE Ltd shall make any submissions or notifications to the regulatory authorities, where necessary, in accordance with local laws. The Registry may not commence until the Principal Investigator is informed by CYTE Ltd in writing that recruitment into the Registry can commence.	Společnost CYTE Ltd musí v případě potřeby předkládat regulačním orgánům veškerá podání nebo oznámení v souladu s místními zákony. Registr nesmí být zahájen, dokud Hlavní zkoušející nebude písemně informován společností CYTE Ltd, že může být zahájen nábor do Registru.
If required, CYTE Ltd shall provide the Principal Investigator with all documentation required for submission to the ethics committee(s) (EC) or Institutional Review Board (IRB) governing their site. If appropriate, Institution/Principal Investigator shall obtain the written approval of this EC/IRB prior to commencement of the Registry and shall provide CYTE Ltd or its designate with the EC/IRB's letter of approval and a list of all ethics committee meeting attendees. The Site warrants that any conditions of approval imposed by the EC/IRB shall be adhered to.	V případě potřeby poskytne společnost CYTE Ltd Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci potřebnou k předložení etické komisi/etickým komisím (EK) nebo Institucionální kontrolní komisi (IRB), která řídí jeho pracoviště. Instituce/hlavní zkoušející případně obdrží písemný souhlas této EK/IRB před zahájením Registru a poskytne společnosti CYTE Ltd nebo jejímu určenému útvaru dopis o schválení EK/IRB a seznam všech účastníků zasedání etické komise. Pracoviště zaručuje, že budou dodrženy všechny podmínky pro schválení uložené EK/IRB.
The Site shall provide any reports/updates required by the EC/IRB and shall provide CYTE Ltd with copies of all documents.	Pracoviště poskytne veškeré zprávy/aktualizace požadované EK/IRB a poskytne společnosti CYTE Ltd kopie všech dokumentů.
4. Debarment	4. Zbavení oprávnění k výkonu činnosti
Institution and Principal Investigator hereby represent and warrant that neither has been subject to debarment proceedings, indicted, convicted, or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred.	Instituce a hlavní zkoušející tímto prohlašují a zaručují, že ani nebyli obviněni, odsouzeni nebo jinak zapojeni do jednání, za které může být osoba zbavena oprávnění k výkonu činnosti.
5. Patient Information and Informed Consent	5. Informace pro pacienta a informovaný souhlas
Prior to the patient's enrolment into the Registry, the Principal Investigator, or their	Před zápisem pacienta do Registru musí Hlavní zkoušející nebo jím pověřený zástupce získat

authorised delegate, shall obtain their written, dated and signed informed consent to participate, as well as consent for the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the patient's health and personal data to CYTE Ltd, its affiliates, SPONSOR, the competent health authorities and other institutions as legally required and in accordance with the standards specified.	pacientův písemný, datovaný a podepsaný informovaný souhlas s účastí, jakož i souhlas s důvěrným zveřejněním, zpracováním a předáním nezbytné dokumentace o zdraví a osobních údajích pacienta společnosti CYTE Ltd, jejím přidruženým společnostem, ZADAVATELI, příslušným zdravotnickým orgánům a jiným institucím, jak to vyžaduje zákon a v souladu se stanovenými standardy.
6. Registry Recruitment	6. Nábor do Registru
This is a prospective and partially retrospective multi-centre registry of male and female subjects with AF at elevated risk of stroke. The collected real-world data will be used to inform future studies of patients with AF at elevated risk of stroke who are not treated with appropriate oral anticoagulant therapy.	Jedná se o prospektivní a částečně retrospektivní multicentrický registr mužů a žen s FS se zvýšeným rizikem cévní mozkové příhody. Shromážděné reálné údaje budou použity pro budoucí studie pacientů s FS se zvýšeným rizikem cévní mozkové příhody, kteří nejsou léčeni vhodnou perorální antikoagulační léčbou.
The registry will enrol up to 10,000 patients; the patients progress over the 2 years follow up will be recorded.	Do registru bude zařazeno až 10 000 pacientů; u nichž bude zaznamenáván vývoj v průběhu dvouletého sledování.
It is planned to conduct the enrolment phase of this multi-centre Registry from (DATE) to (DATE). The Principal Investigator shall use reasonable efforts to recruit 30 patients. These numbers may be modified after mutual agreement of the Principal Investigator and CYTE Ltd. This will be confirmed in writing by CYTE Ltd. Recruitment of patients can only commence once prior approval has been received from CYTE Global	Předpokládá se, že fáze zápisu do tohoto multicentrického Registru bude probíhat od (DATUM) do (DATUM). Hlavní zkoušející vynaloží přiměřené úsilí k náboru 30 pacientů. Tato čísla mohou být upravena po vzájemné dohodě Hlavního zkoušejícího a společnosti CYTE Ltd. Společnost CYTE Ltd. tuto skutečnost písemně potvrdí. Nábor pacientů může být zahájen až po obdržení předchozího souhlasu společnosti CYTE Global.
Should the total number of patients enrolled in the Study be met prior to the end of the recruitment phase specified herein, CYTE Ltd on the SPONSOR's behalf, shall terminate further enrolment and no payment shall be made for additional patients enrolled without prior approval.	Pokud bude splněn celkový počet pacientů zařazených do studie před koncem fáze náboru uvedené v této smlouvě, společnost CYTE Ltd jménem ZADAVATELE ukončí další nábor a za další pacienty zařazené bez předchozího souhlasu nebude provedena žádná platba.
7. Registry Documents and Supplies	7. Registrační dokumenty a potřeby
CYTE Ltd shall ensure appropriate and timely supply of the documents necessary for the performance of the Registry. The Site hereby warrants that it shall retain all necessary records and documents about the Registry as required by the Protocol.	Společnost CYTE Ltd zajistí řádné a včasné dodání dokumentů nezbytných pro výkon činnosti Registru. Pracoviště tímto zaručuje, že bude uchovávat veškeré potřebné záznamy a dokumenty o Registru, jak to vyžaduje Protokol.
8. Documentation and eCRF Handling	8. Dokumentace a zpracování eCRF dat

The patient medical record will clearly identify each Registry patient and where the medical files are the source documents, all entries on the eCRF must be traceable to entries in the patient medical record. The Principal Investigator warrants that all eCRFs submitted to CYTE Ltd are true, complete and correct and accurately reflect the results of the Registry and will be signed promptly by the Principal Investigator or his/her authorised delegate following a patient visit.	Zdravotnická dokumentace pacienta bude jasně identifikovat každého pacienta v Registru a pokud jsou lékařské záznamy zdrojovými dokumenty, všechny záznamy v eCRF musí být dohledatelné se záznamy ve zdravotnické dokumentaci pacienta. Hlavní zkoušející zaručuje, že všechny záznamy v eCRF předložené společnosti CYTE Ltd jsou pravdivé, úplné a správné a přesně odrážejí výsledky Registru a budou neprodleně podepsány Hlavním zkoušejícím nebo jím pověřeným zástupcem po návštěvě pacienta.
9. Monitoring	9. Sledování
The Parties agree to frequent or random monitoring visits (remote or on-site) of the Institution by a monitor appointed by CYTE Ltd or SPONSOR. The monitor shall conduct monitoring visits during the Registry to discuss the progress of the Registry with the Principal Investigator and other Research Staff who will allow direct inspection of all Registry related records, including patient medical records requested by the monitor. The Site shall remain responsible for the accurate and complete data entry in the eCRFs.	Strany souhlasí s častými nebo namátkovými monitorovacími návštěvami (na dálku nebo na místě) Instituce ze strany kontrolora jmenovaného společností CYTE Ltd nebo ZADAVATELEM. Monitorovací orgán provádí během registru monitorovací návštěvy s cílem projednat pokrok Registru s Hlavním zkoušejícím a dalšími výzkumnými pracovníky, kteří umožní přímou kontrolu všech záznamů souvisejících s Registrem, včetně lékařských záznamů pacientů, o něž monitorovací orgán požádá. Pracoviště zůstává odpovědné za přesné a úplné vložení údajů do eCRF.
10. Audit and Regulatory Inspection	10. Audit a Regulační kontrola
Audits or inspections may be performed during or after completion of the Registry, by CYTE Ltd, SPONSOR or a regulatory authority (RA). In the event that CYTE Ltd or SPONSOR requests to perform such an audit, the Site shall allow access to the facilities, make documents available and if necessary provide further information as requested. Should a governmental or regulatory authority request or carry out an inspection of the Site's facilities, the Site shall immediately notify CYTE Ltd by telephone or/and email and allow CYTE Ltd and/or the SPONSOR to be present. The Site shall provide to CYTE Ltd and/or the SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that the Site receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection.	Audity nebo kontroly mohou být prováděny v průběhu nebo po dokončení Registru společností CYTE Ltd, ZADAVATELEM nebo regulačním orgánem (RA). V případě, že společnost CYTE Ltd nebo ZADAVATEL požádají o provedení takového auditu, musí Pracoviště umožnit přístup do zařízení, zpřístupnit dokumenty a v případě potřeby poskytnout další požadované informace. Pokud vládní nebo regulační orgán požádá o inspekci zařízení Pracoviště nebo ji provede, Pracoviště neprodleně telefonicky a/nebo e-mailem informují společnost CYTE Ltd a umožní přítomnost společnosti CYTE Ltd nebo ZADAVATELE. Pracoviště poskytne společnosti CYTE Ltd a/nebo ZADAVATELI kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, formulářů a záznamů, které Pracoviště obdrží, získá nebo vytvoří na základě takové inspekce.
10.1 Access. Upon reasonable request, SPONSOR, authorized representatives of	10.1 Přístup. Na základě odůvodněné žádosti mohou ZADAVATEL, pověření zástupci

SPONSOR, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Registry, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Registry records (including Registry Subject records and medical charts, Registry Subject ICF documents, (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Registry or the IRB; and (iii) observe the conduct of the Registry. All CYTE Ltd employees that may visit Institution are given background checks in accordance with Applicable Law as a condition precedent to their employment with CYTE Ltd.	ZADAVATELE a/nebo pověření zástupci RA v průběhu a po ukončení Registru, během běžné pracovní doby: (i) prohlížet a kopírovat: všechny CRF a další záznamy Registru (včetně záznamů a zdravotních karet subjektů registru, dokumentů ICF subjektu registru, (ii) prověřovat a kontrolovat zařízení a další činnosti související s registrem nebo IRB; a (iii) dozorovat činnost registru. Všichni zaměstnanci společnosti CYTE Ltd, kteří mohou Instituci navštívit, jsou prověřeni v souladu s platnými právními předpisy jako podmínka předcházející jejich zaměstnání u společnosti CYTE Ltd.
10.2 Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform CYTE Ltd as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Registry; (ii) provide SPONSOR and CYTE Ltd with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide SPONSOR and CYTE Ltd the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that SPONSOR may be present or represented during any such visit.	10.2 Upozornění. Instituce a/nebo Hlavní zkoušející musí: (i) co nejdříve informovat společnost CYTE Ltd o jakémkoli úsilí nebo žádosti vlády, orgánu příslušného k řešení nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování instituce, hlavního zkoušejícího nebo výzkumných pracovníků v souvislosti s Registrem; (ii) poskytnout ZADAVATELI a společnosti CYTE Ltd kopii jakékoli komunikace zaslané těmito osobami; a (iii) poskytnout ZADAVATELI a společnosti CYTE Ltd možnost účastnit se jakýchkoli navrhovaných nebo skutečných odpovědí Hlavního zkoušejícího nebo Instituce na takovou komunikaci a vyvinout přiměřené úsilí k zajištění toho, aby ZADAVATEL mohl být přítomen nebo zastoupen během jakékoli takové návštěvy.
10.3 Cooperation. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IRB members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Registry Data and the Registry Subject's medical records.	10.3 Spolupráce. Instituce a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumných pracovníků a členů IRB při každé takové inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Instituce a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně vyřeší veškeré zjištěné nesrovnalosti mezi údaji Registru a zdravotními záznamy subjektu Registru.
11. Confidentiality	11. Důvěrnost
11.1 Confidential Information. Except as provided elsewhere in this Section 11, Site and Research Staff, shall treat all information and materials disclosed or provided to it by, or on behalf of, SPONSOR or CYTE Ltd as confidential information belonging to SPONSOR ("Confidential Information"). Confidential	11.1 Důvěrné informace. S výjimkou případů uvedených v jiných částech tohoto oddílu 11, musí Zaměstnanci pracoviště a Výzkumní pracovníci zacházet se všemi informacemi a materiály, které jim byly sděleny nebo poskytnuty ZADAVATELEM nebo společností CYTE Ltd nebo jejich jménem, jako s

Information means any and all non-public scientific, technical, business, regulatory, or financial information in whatever form (written, oral, electronic or visual) that is delivered or otherwise disclosed to Site or Research Staff during the term of this Agreement, by or on behalf of CYTE Ltd or SPONSOR or its affiliates, including, without limitation, patent applications, technology, business plans, the Protocol and all information relating thereto, the financial terms of this Agreement, all approvals and correspondence with or from the IRB or EC or other entities with oversight responsibilities for the Registry, including ethics committees or data safety monitoring committees, all Registry correspondence, all CRFs, all proprietary biological, chemical or other materials; applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, Registry Data, prior clinical data and formulation information; and SPONSOR Technology and REGISTRY Inventions (both hereinafter defined).	důvěrnými informacemi patřícími ZADAVATELI ("Důvěrné informace"). Důvěrnými informacemi se rozumějí veškeré neveřejné vědecké, technické, obchodní, regulační nebo finanční informace v jakékoli formě (písemné, ústní, elektronické nebo vizuální), které jsou dodány nebo jinak sděleny Pracovišti nebo Výzkumným pracovníkům během trvání této Smlouvy společností CYTE Ltd nebo jejím ZADAVATELEM či jeho přidruženými společnostmi, mimo jiné včetně žádostí o patenty, technologií, obchodních plánů, protokolu a všech souvisejících informací, finančních podmínek této Smlouvy, veškerých schválení a korespondence s IRB nebo EK nebo s jinými subjekty s odpovědností za dohled nad Registrem, včetně etických komisí nebo komisí monitorujících bezpečnost údajů, veškeré korespondence v registru, všech CRF, veškerých patentovaných biologických, chemických nebo jiných materiálů; aplikací, vzorců, výrobních procesů, základních vědeckých údajů, údajů z Registru, předchozích klinických údajů a informací o složení; a technologie a vynálezy ZADAVATELE či REGISTRU (obojí definováno níže).
11.2 Nondisclosure and Nonuse. During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration of this Agreement, Site agree and will ensure that the Research Staff agree to maintain in strict confidence all of the Confidential Information of SPONSOR and not to use any Confidential Information except as expressly permitted under this Agreement. Confidential Information is and remains the confidential and proprietary property of SPONSOR, and may be disclosed to third parties by Site only on a need-to-know basis as necessary for purposes expressly authorized in this Agreement. Site agrees that any third party to whom disclosures of Confidential Information are made shall be bound by obligations of confidentiality and non-use at least as restrictive as those contained in this Section 9.	11.2 Nezveřejňování a nepoužívání. Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, Pracoviště souhlasí s tím, aby Výzkumní pracovníci souhlasili s přísným zachováním důvěrnosti všech důvěrných informací ZADAVATELE a s tím, že nepoužijí žádné důvěrné informace, s výjimkou případů výslovně povolených touto Smlouvou. Důvěrné informace jsou a zůstávají důvěrným a vlastnickým majetkem ZADAVATELE a mohou být zpřístupněny třetím stranám pouze na základě potřeby vědět, pokud je to nezbytné pro účely výslovně povolené v této Smlouvě. Pracoviště souhlasí s tím, že jakákoli třetí strana, které jsou zpřístupněny důvěrné informace, bude vázána povinnostmi mlčenlivosti a zákazu zneužití, které jsou přinejmenším stejně restriktivní jako povinnosti obsažené v tomto oddíle 9.
11.3 Exceptions. The confidentiality and nonuse obligations of this Section 9 shall not	11.3 Výjimky. Povinnost mlčenlivosti a nepoužití informací podle tohoto oddílu 9 se

apply to information that Site can demonstrate by competent proof:	nevztahuje na informace, které může Pracoviště prokázat příslušným důkazem:
11.3.1 is already in the possession of Site at the time of disclosure other than as a result of Site's breach of any legal obligation;	11.3.1 jsou již v době zveřejnění ve vlastnictví Pracoviště, a to jinak než v důsledku porušení zákonné povinnosti ze strany Pracoviště;
11.3.2 is or later becomes part of the public domain through no fault of Site in breach of this Agreement;	11.3.2 je nebo se později stane součástí veřejné domény bez zavinění Pracoviště v rozporu s touto Smlouvou;
11.3.3 becomes known to Site on a non-confidential basis through disclosure by sources other than SPONSOR or CYTE Ltd or its affiliates having the apparent legal right to disclose such Confidential Information;	11.3.3 se Pracoviště dozvědí na nedůvěrné bázi prostřednictvím zveřejnění jinými zdroji než ZADAVATELEM nebo společností CYTE Ltd nebo jejími přidruženými společnostmi, které mají zjevné zákonné právo tyto Důvěrné informace zveřejnit;
11.3.4 is independently developed by Site without reference to or reliance upon Confidential Information; or	11.3.4 je nezávisle vyvinutá Pracovištěm bez odkazu na Důvěrné informace nebo spoléhání se na Důvěrné informace; nebo
11.3.5 is the subject of a written permission to disclose by SPONSOR or CYTE Ltd.	11.3.5 je předmětem písemného povolení ke zveřejnění ZADAVATELEM nebo společností CYTE Ltd.
11.4 Permitted Disclosure. Notwithstanding the foregoing, Site disclose Confidential Information to third parties to the extent such disclosure is required by Applicable Law, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction; if and only if, Site gives SPONSOR/CYTE Ltd prior notice of the required disclosure and uses reasonable efforts to cooperate with SPONSOR to allow assertion of whatever exclusions or exemptions may be available to it under Applicable Laws. With respect to any disclosure permitted in accordance with this Section 11.4, Site may only disclose what is reasonably necessary to comply with the applicable disclosure requirement.	11.4 Povolené zveřejnění informací. Bez ohledu na výše uvedené může Pracoviště zpřístupnit Důvěrné informace třetím stranám v rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno platnými právními předpisy, příkazem soudu, vládní agentury nebo podobně, které mají příslušnou jurisdikci; pokud a pouze pokud Pracoviště předem oznámí společnosti ZADAVATELI/CYTE Ltd požadované zveřejnění a vynaloží přiměřené úsilí ke spolupráci se ZADAVATELEM, aby umožnily uplatnění jakýchkoli výjimek nebo výjimek, které mu mohou být k dispozici podle platných právních předpisů. Pokud jde o jakékoli zveřejnění povolené v souladu s tímto oddílem 11.4, může Pracoviště zveřejnit pouze to, co je přiměřeně nezbytné pro splnění příslušného požadavku na zveřejnění.
12. Patient Data	12. Údaje o pacientech
12.1 Protection and Retention of Patient Data	12.1 Ochrana a uchovávání údajů o pacientech
With respect to the patients' medical records, the Parties agree to exercise measures to hold in confidence the identity of the patients in accordance with applicable Law.	Pokud jde o lékařské záznamy pacientů, Strany se dohodly, že přijmou opatření k zachování důvěrnosti o totožnosti pacientů v souladu s platnými právními předpisy.
The Site is obliged to retain the documents facilitating identification of the patients	Pracoviště je povinno uchovávat dokumenty umožňující identifikaci pacientů zařazených do

included in the Registry, and all other Registry related documentation disclosed by SPONSOR, for a period defined in the SPONSOR/CYTE Ltd instructions or the Protocol.	Registru a veškerou další dokumentaci související s Registrem, kterou zveřejnil ZADAVATEL, po dobu stanovenou v pokynech ZADAVATELE/CYTE Ltd nebo v Protokolu.
12.2 Personal Data Protection and Privacy	12.2 Ochrana osobních údajů a soukromí
The Parties recognise a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. CYTE Ltd shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Registry related personal data reported by Institution. Cyte Ltd is acting as a data processor solely on behalf of the SPONSOR with regard to Registry related personal data. Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Registry Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the following provisions:	Smluvní strany uznávají společný cíl, kterým je zabezpečení všech osobních údajů a zachování důvěrnosti těchto informací a jejich ochrany před neoprávněným vyzrazením. Společnost CYTE Ltd je nezávislým správcem údajů, pokud jde o zpracování osobních údajů obsažených v Registru, které Instituce nahlásí. Společnost Cyte Ltd jedná jako zpracovatel údajů výhradně jménem ZADAVATELE, pokud jde o osobní údaje související s Registrem. Instituce je i nadále nezávislým správcem osobních údajů zpracovávaných Institucí, v souvislosti s ošetřením zdravotnické dokumentace Subjektu Registru v rámci standardní péče. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných právních předpisů týkajících se důvěrnosti, soukromí a bezpečnosti těchto osobních údajů. Kromě toho musí Instituce a Hlavní zkoušející dodržovat následující ustanovení:
12.2.1 Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Registry Subject (= an Informed consent form (ICF) to be provided by the SPONSOR or CYTE Ltd and which must also includes consent to the transfer of personal data to a third country) and obtain a written HIPAA Authorization ("HIPAA Authorization") from each Registry Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide SPONSOR, CYTE Ltd and other persons and entities designated by SPONSOR access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol.	12.2.1 Oprávnění k používání a zveřejňování zdravotních informací. Instituce a Hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu registru příslušné oznámení o ochraně osobních údajů (= formulář pro udělení informovaného souhlasu ICF, který poskytne ZADAVATEL nebo CYTE Ltd a který musí obsahovat i souhlas s předáváním osobních údajů do třetí země) a od každého subjektu registru obdrží písemné oprávnění HIPAA (dále jen „oprávnění HIPAA“) v souladu s platnými právními předpisy, které Instituci a Hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout ZADAVATELI, společnosti CYTE Ltd a dalším osobám a subjektům určeným ZADAVATELEM přístup k vyplněným formulářům pro hlášení případů (dále jen „CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným protokolem.
12.2.2 Use of Registry Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the	12.2.2 Použití osobních údajů subjektu registru. Instituce a Hlavní zkoušející nebudou používat osobní údaje získané od subjektů

Registry Subjects in connection with the Registry for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.	Registru v souvislosti s Registrem pro jiné účely, než jsou uvedeny v Protokolu, a budou tyto osobní údaje spravovat v souladu s platnými právními předpisy.
12.2.3 Disclosure of Registry Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CYTE Ltd or the SPONSOR, the data will be transmitted in pseudonymized form, the Institution and Principal Investigator shall avoid the disclosure of personal data in accordance with Applicable Law, including but not limited to the following example: actual Registry Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Payee.	12.2.3 Zveřejnění osobních údajů subjektu registru. Instituce a Hlavní zkoušející nesdělí osobní údaje společnosti CYTE Ltd ani ZADAVATELI, data budou předávána v pseudonymizované podobě, Instituce a Hlavní zkoušející se vyhnou zveřejnění osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů Registru nebudou uvedena na žádných fakturách k platbě předložených příjemcem.
12.2.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor's and CYTE Ltd employees/contractors.	12.2.4 Osobní údaje Hlavního zkoušejícího, výzkumných pracovníků a dalších zaměstnanců/smluvních partnerů instituce nebo Hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů sponzora a společnosti CYTE Ltd.
Both prior to and during the course of the Registry, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CYTE Ltd and other third parties involved in the conduct of the Registry. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by SPONSOR and/or CYTE Ltd and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:	Před zahájením Registru i v jeho průběhu mohou být Instituce, Hlavní zkoušející, Výzkumní pracovníci a další zaměstnanci/smluvní partneři Instituce nebo Hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o Hlavním zkoušejícím, Výzkumných pracovnících a dalších zaměstnancích/smluvních partnerech Instituce nebo Hlavního zkoušejícího Zadavateli, společnosti CYTE Ltd a dalším třetím stranám podílejících se na provádění Registru. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace týkající se plateb prováděných podle této Smlouvy. Instituce a Hlavní zkoušející poskytnou informace, které ZADAVATEL a/nebo společnost CYTE Ltd přiměřeně požadují, a povolí zpracování a uchovávání některých osobních údajů o Hlavním zkoušejícím, Výzkumných pracovnících a dalších zaměstnancích/smluvních partnerech Instituce nebo Hlavního zkoušejícího v rozsahu povoleném platnými právními předpisy pro následující účely:

12.2.4.1 the conduct of clinical Registry;	12.2.4.1 provádění klinického registru;
12.2.4.2 verification by government or regulatory agencies, the SPONSOR, CYTE Ltd and their agents and affiliates;	12.2.4.2 ověření vládními nebo regulačními orgány, ZADAVATELEM, společností CYTE Ltd a jejich zástupci a přidruženými společnostmi;
12.2.4.3 compliance with legal and regulatory requirements;	12.2.4.3 dodržování právních a regulačních požadavků;
12.2.4.4 publication on www.clinicalRegistry.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;	12.2.4.4 zveřejnění na www.clinicalRegistry.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
12.2.4.5 compilation of performance metrics;	12.2.4.5 sestavení výkonnostních ukazatelů;
12.2.4.6 storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical Registries; and	12.2.4.6 ukládání do databází s cílem usnadnit výběr zkoušejících pro budoucí klinické Registry a
12.2.4.7 anti-corruption compliance.	12.2.4.7 dodržování protikorupčních pravidel.
As required by the SPONSOR or CYTE Ltd, Institution or Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.	V souladu s požadavkem ZADAVATELE nebo společnosti CYTE Ltd, Instituce nebo Hlavní zkoušející vhodným způsobem informuje o ochraně osobních údajů a získá souhlas Výzkumných pracovníků a dalších zaměstnanců/smluvních partnerů Instituce nebo Hlavního zkoušejícího se zpracováním jejich osobních údajů podle platných právních předpisů.
12.2.5 Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to SPONSOR's and CYTE Ltd employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data identifying SPONSOR's and CYTE Ltd's employees/contractors to a third party without the prior written consent of SPONSOR or CYTE Ltd, as applicable.	12.2.5 Instituce a Hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje týkající se zaměstnanců/smluvních partnerů ZADAVATELE a společnosti CYTE Ltd pouze v rozsahu a způsobem, který je nezbytný pro účely této Smlouvy. Instituce a Hlavní zkoušející nesmějí předávat osobní údaje identifikující zaměstnance/smluvní partnery ZADAVATELE a společnosti CYTE Ltd. třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo případně společnosti CYTE Ltd.
12.2.6 Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.	12.2.6 Každá strana se zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo protiprávnímu zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů od druhé strany.
12.3 Personal Data Breach. Institution shall notify CYTE Ltd, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of	12.3 Porušení ochrany osobních údajů. Instituce uvědomí společnost CYTE Ltd způsobem uvedeným ve Smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů

notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information to assess the incident and make any required notification to any government authority within the timeline required by Applicable Law. Where the SPONSOR, CYTE Ltd and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Institution shall be responsible for providing such notification, which shall be provided to CYTE Ltd and SPONSOR for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.	podle Smlouvy. V průběhu oznamování poskytne Instituce podle možností dostatek informací k posouzení incidentu a k provedení požadovaného oznámení jakémukoli vládnímu orgánu ve lhůtě vyžadované platnými právními předpisy. Pokud se ZADAVATEL, společnost CYTE Ltd a Instituce rozhodnou, že je podle platných právních předpisů vyžadováno oznámení, je Instituce odpovědná za poskytnutí takového oznámení, které bude před doručením subjektům údajů, vládním orgánům nebo jiným třetím stranám poskytnuto společnosti CYTE Ltd a ZADAVATELI ke kontrole a schválení.
13. Publications	13. Publikace
A Registry council comprising a National Coordinator representative from each country will provide a leadership forum and will participate in publications planning and execution in cooperation and coordination with the Global Study Steering Committee.	Registrační rada složená ze zástupců Národních koordinátorů z každé země poskytne vedoucí fórum a bude se podílet na plánování a provádění publikací ve spolupráci a koordinaci s Globálním Řídícím Výborem Studie.
During the course and at the end of the Registry, manuscripts for joint publications will be prepared in collaboration between the Study Steering Committee, National Coordinators and Principal Investigators. The Principal Investigator(s) offered authorship will be asked to comment and approve the publication. Any other participating centres will be mentioned.	V průběhu a na konci Registru budou ve spolupráci s Řídícím výborem studie, Národními koordinátory a Hlavními zkoušejícími připraveny rukopisy společných publikací. Hlavní zkoušející, kteří/který nabídl(i) autorství, budou/bude požádán(i) o vyjádření a schválení publikace. Případná další zúčastněná centra budou uvedena.
14. Term and Termination of the Agreement	Doba trvání a ukončení Smlouvy
14.1 This Agreement shall remain in force and effect for the full duration of the Registry according to the Registry Protocol unless terminated prematurely.	14.1 Tato Smlouva zůstává v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání Registru v souladu s Protokolem o Registru, pokud není předčasně ukončena.
14.2 CYTE Ltd, acting as agent of SPONSOR, may terminate this Agreement for reasons including, but not limited to, any of the following occurrences:	14.2 Společnost CYTE Ltd, jednající jako zástupce ZADAVATELE, může tuto Smlouvu vypovědět, mimo jiné z následujících důvodů:
(a) Patient recruitment has not been completed within the scheduled period;	a) Nábor pacientů nebyl dokončen v plánovaném termínu;
(b) The Principal Investigator recruits no patients or recruits such a low number of patients that it can be assumed that the agreed number of patients will not be reached during the planned recruitment phase;	b) Hlavní zkoušející nenabírá žádné pacienty nebo nabírá tak nízký počet pacientů, že lze předpokládat, že dohodnutý počet pacientů nebude během plánované fáze náboru dosažen;

(c) The Principal Investigator fails to adhere to the conditions of the Protocol; or for a breach of this Agreement, provided that the Site fails to cure such breach within thirty (30) days after receipt of written notice specifying such breach.	(c) Hlavní zkoušející nedodrží podmínky Protokolu; nebo za porušení této Smlouvy, pokud Pracoviště nezjedná nápravu do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení, v němž je toto porušení uvedeno.
14.3 Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Neither the expiration nor the termination of this Agreement, however effectuated shall cause the Parties to be released from their rights and obligations under any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination.	14.3 Ukončení této Smlouvy kteroukoli stranou nemá vliv na práva a povinnosti stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. Ukončení platnosti ani vypovězení této Smlouvy, ať už k němu dojde jakýmkoli způsobem, nezbavuje Strany jejich práv a povinností vyplývajících z jiných ustanovení této Smlouvy, která podle svého obsahu zůstávají v platnosti i po jejím vypovězení.
15. Payment Terms and Conditions	Platební podmínky a ustanovení
In consideration for the performance of the Registry, the Site shall be paid by CYTE Ltd as agent of SPONSOR, in accordance with the Payment Schedule set out in Appendix 1 attached hereto.	Za provedení Registru zaplatí CYTE Ltd jako zástupce ZADAVATELE Pracovišti v souladu s platebním plánem uvedeným v Příloze č. 1 této Smlouvy.
It shall be the responsibility of the Site to comply with all obligations in respect of taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the patient matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to the Principal Investigator, the Institution and its employees and/or collaborators.	Pracoviště je odpovědné za splnění všech povinností týkajících se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, které se případně vztahují k pacientovi, který je předmětem této Smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se vztahují na Hlavního zkoušejícího, Instituci a její zaměstnance a/nebo spolupracovníky.
16. Insurance; Indemnity	16. Pojištění; Odškodnění
The SPONSOR will indemnify the Principal Investigator and Institution participating in the Registry against future claims by Registry participants in accordance with local requirements. The indemnity will only apply where all registry procedures have been carried out according to the Protocol.	ZADAVATEL odškodní Hlavního zkoušejícího, který se účastní Registru, a Instituci za budoucí nároky účastníků Registru v souladu s místními požadavky. Odškodnění se vztahuje pouze na případy, kdy byly všechny registrační postupy provedeny v souladu s Protokolem.
The Principal Investigator confirms that he/she holds his/her own professional indemnity insurance, suitable for the activities of the Principal Investigator in relation to the Registry and, in addition, that the insurance of the Principal Investigator satisfies any local insurance requirements, or is a member of a medical union which provides such cover for its members.	Hlavní zkoušející potvrzuje, že má vlastní pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu povolání, vhodné pro činnost Hlavního zkoušejícího v souvislosti s Registrem, a dále, že pojištění Hlavního zkoušejícího splňuje veškeré místní požadavky na pojištění nebo je členem lékařského svazu, který poskytuje takové pojištění svým členům.

The parties hereto acknowledge that CYTE Ltd does not provide indemnification of any kind to the Institution or the Principal Investigator.	Strany berou na vědomí, že společnost CYTE Ltd neposkytuje Instituci ani Hlavnímu zkoušejícímu žádné odškodnění.
17. Intellectual Property	Duševní vlastnictví
(a) Any inventions, know-how, improvements, discoveries, innovations, suggestions, ideas, work product, results, data and reports (whether or not patentable or otherwise protectable under intellectual property laws), made or developed by Institution, Investigator and/or Research Staff, alone or jointly with others and resulting from the performance of this Study or made using Study Information (collectively, with all associated intellectual property rights, "Inventions") shall be promptly disclosed to SPONSOR and shall become, be and remain the sole and exclusive property of SPONSOR. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure all Research Staff assign all right, title, and interest in and to Inventions to SPONSOR, free and clear of all liens, claims or other encumbrances. All Inventions are, to the fullest extent possible, "works made for hire" for the benefit of SPONSOR. Upon SPONSOR's request, and at SPONSOR's reasonable cost and expense, Institution and Investigator shall take (and will cause Research Staff to take) such actions as SPONSOR deems necessary or appropriate to perfect and enforce SPONSOR's exclusive ownership of Inventions and obtain patent or other proprietary protection in SPONSOR's name with respect to any of the foregoing.	(a) Veškeré vynálezy, know-how, vylepšení, objevy, inovace, návrhy, nápady, pracovní produkty, výsledky, údaje a zprávy (bez ohledu na to, zda jsou či nejsou patentovatelné nebo jinak chránitelné podle zákonů o duševním vlastnictví), které byly provedeny nebo vyvinuty Institucí, Zkoušejícím a/nebo Výzkumnými pracovníky, samostatně nebo společně s ostatními a které jsou výsledkem provádění této studie nebo byly provedeny s využitím informací o studii (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, dále jen „Vynálezy“), musí být neprodleně sděleny ZADAVATELI a stanou se a zůstanou výhradním a vylučným vlastnictvím ZADAVATELE. Instituce a Zkoušející tímto převádějí a zajistí, aby všichni výzkumní pracovníci převedli veškerá práva, vlastnická práva a podíly na vynálezech ZADAVATELI, a to bez jakýchkoli zástavních práv, nároků nebo jiných břemen. Všechny vynálezy jsou v maximální možné míře „díly vytvořenými na zakázku“ ve prospěch ZADAVATELE. Na žádost ZADAVATELE a na jeho přiměřené náklady Instituce a Zkoušející podniknou (a zajistí, aby Výzkumní pracovníci podnikli) takové kroky, které ZADAVATEL považuje za nezbytné nebo vhodné pro zdokonalení a prosazení vylučného vlastnictví Vynálezů ZADAVATELEM a získání patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem ZADAVATELE s ohledem na výše uvedené.
(b) Neither CYTE Ltd nor SPONSOR shall transfer to Institution or Investigator (or Research Staff) by operation of this Agreement or by any other means any patent right, copyright or other proprietary or property right of SPONSOR.	(b) Společnost CYTE Ltd ani ZADAVATEL nepřevедou na Instituci nebo Zkoušejícího (nebo Výzkumné pracovníky) na základě této Smlouvy ani žádnými jinými prostředky žádná patentová práva, autorská práva nebo jiná vlastnická nebo majetková práva ZADAVATELE.
18. Conflict of Interests	Střet zájmů
The Site warrants that it, as well as all Research Staff, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to CYTE Ltd or SPONSOR under this Agreement, and further	Pracoviště zaručuje, že v současné době, stejně jako všichni Výzkumní pracovníci, není v souladu s žádnou smlouvou nebo povinností, která by mohla být v rozporu s povinnostmi a závazky vůči společnosti CYTE Ltd nebo

agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Registry.	ZADAVATELI podle této Smlouvy, a dále se zavazuje, že během trvání Registru žádný takový závazek nebo smlouvu nepřijme.
19. Relationship of Parties	19. Vztahy smluvních stran
The Site shall perform its services under this Agreement only as an independent contractor for SPONSOR, and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status.	Pracoviště bude vykonávat své služby podle této Smlouvy pouze jako nezávislý dodavatel ZADAVATELE a nic z toho, co je obsaženo v této Smlouvě, nesmí být vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením.
The Registry is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. The Site shall not receive any benefits for their provision of services for the Registry other than the remuneration agreed.	Registr je prováděn nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupu dodávek u ZADAVATELE. Pracoviště neobdrží za poskytování služeb pro Registr žádné jiné výhody než sjednanou odměnu.
The Site shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR or CYTE Ltd. Any such consent shall not relieve the Site of its obligations hereunder.	Pracoviště si nesmí najmout žádného subdodavatele k plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo společnosti CYTE Ltd. Žádný takový souhlas nezbavuje Pracoviště jejich závazků podle této Smlouvy.
The Site understands and agrees that this Agreement is being entered into on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit that accordingly, SPONSOR is a third-party beneficiary hereto.	Pracoviště bere na vědomí a souhlasí s tím, že tato smlouva je uzavírána jménem ZADAVATELE a v jeho prospěch a že ZADAVATEL je v souladu s tím oprávněnou třetí stranou této smlouvy.
20. Assignment	20. Postoupení
The Site may not assign its rights or obligations out of this Agreement to any third party without the prior written consent of CYTE Ltd or SPONSOR, which consent shall not be unreasonably withheld. SPONSOR shall have the right to assign its rights and obligations in this Agreement to any third party and shall provide notice of such assignment to Site.	Pracoviště nesmí postoupit svá práva nebo povinnosti z této smlouvy žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti CYTE Ltd nebo ZADAVATELE, který nesmí být bezdůvodně odepřen. ZADAVATEL má právo postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na jakoukoli třetí stranu a je povinen o takovém postoupení informovat Pracoviště.
21. Publicity	21. Publicita
No Party to this Agreement shall use the name of any party hereto or CYTE Ltd name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such Party or SPONSOR, as appropriate.	Žádná strana této Smlouvy nesmí používat jméno kterékoli strany této smlouvy nebo jméno společnosti CYTE Ltd v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby bez předchozího písemného souhlasu takové strany, případně ZADAVATELE.
22. Communications	22. Komunikace

(1) The Parties undertake to notify each other of all events that influence the performance of this Agreement.	(1) Strany se zavazují vzájemně se informovat o všech událostech, které ovlivňují plnění této Smlouvy.
(2) Notifications shall be made to the following addresses:	(2) Oznámení se provádějí na tyto adresy:
To CYTE Ltd:	CYTE Ltd:
See Page 1	Viz strana 1
To SPONSOR:	ZADAVATELI:
See Page 1	Viz strana 1
To Principal Investigator:	Hlavnímu zkoušejícímu
See Page 1	Viz strana 1
To Institution:	Instituci:
See Page 1 email:	Viz strana 1 ; [REDACTED]
23. Contractual	23. Smluvní
23.1 Entire Agreement	23.1 Úplná Smlouva
This Agreement (including the Protocol and any Appendices hereto) represents the entire understanding between the Parties with respect to the patient matter hereof. No amendment to this Agreement will be effective or binding unless it is in writing signed by all parties and refers to this Agreement.	Tato Smlouva (včetně Protokolu a veškerých jeho příloh) představuje úplné ujednání mezi Stranami, pokud jde o patientskou záležitost této Smlouvy. Žádný dodatek k této Smlouvě nebude účinný ani závazný, pokud nebude písemně podepsán všemi Stranami a nebude odkazovat na tuto Smlouvu.
23.2 Applicable Law, Place of Venue	23.2 Rozhodné právo, Soudní příslušnost
The Parties agree that this Agreement shall be governed by Law of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law's provisions thereof.	Strany se dohodly, že tato Smlouva se bude řídit právem České republiky, bez ohledu na jeho ustanovení o kolizi právních norem.
The parties will endeavour to settle amicably any dispute having its origin in this Agreement. In case a dispute is brought before a court of law, the general courts of the Czech Republic are exclusively responsible for hearing it in the place determined by Czech legal regulations. This Agreement is concluded in Czech and English language mutations. In case of discrepancies between the versions, the Czech version of the contract is decisive.	Strany budou usilovat o smírné urovnání jakéhokoli sporu, který má původ v této dohodě. V případě, že je spor předložen soudu, jsou k jeho projednání příslušné výhradně obecné soudy České republiky v místě určeném dle českých právních předpisů. Tato smlouva je uzavřena v české a anglické jazykové verzi. V případě rozporů mezi verzemi je rozhodující česká verze smlouvy.
23.3 Severability	23.3 Oddělitelnost
Should any of the provisions of this Agreement be declared entirely or in part invalid or unenforceable by the pertinent authorities according to the applicable laws, the remaining terms of this Agreement shall not be affected by such declaration. Such invalid provision shall be replaced by a valid provision	Pokud by některé z ustanovení této Smlouvy bylo příslušnými orgány podle platných právních předpisů prohlášeno za zcela nebo zčásti neplatné nebo nevymahatelné, nemá takové prohlášení vliv na ostatní ustanovení této Smlouvy. Takové neplatné ustanovení bude nahrazeno platným ustanovením, které

reflecting to the extent possible the intent of the original provision.	bude v co největší míře odrážet záměr původního ustanovení.
23.4 Waiver	23.4 Vzdání se práva
The waiver of or acquiescence by any party hereto to any terms or provision hereunder, or the failure of any party to insist upon strict compliance with any warranty, representation, agreement, term, or condition in this Agreement, shall not constitute a waiver of any subsequent default or failure, whether similar or dissimilar.	Zřeknutí se jakýchkoli podmínek nebo ustanovení této Smlouvy nebo souhlas s nimi ze strany kterékoli strany, ani to, že kterákoli strana netrvá na přísném dodržování jakékoli záruky, prohlášení, dohody, podmínky nebo ujednání v této Smlouvě, nepředstavuje zřeknutí se jakéhokoli následného neplnění nebo selhání, ať už podobného nebo odlišného.
Principal Investigator hereby represents that he/she has never been subject to debarment proceedings, indicted, convicted, or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred.	Hlavní zkoušející tímto prohlašuje, že nikdy nebyl předmětem řízení o vyloučení, nebyl obviněn, odsouzen ani se jinak nedopustil jednání, za které může být osoba vyloučena.
Agreed to and accepted:	Odsouhlaseno a přijato:
CYTE Limited (on behalf of sponsor)	CYTE Limited (jménem zadavatele)
Signature	Podpis
Printed Name	Jméno hůlkovým písmem
Title	Název
Date	Datum
Krajská zdravotní, a.s.	Krajská zdravotní, a.s.
Signature	Podpis
General Director	generální ředitel
Date	Datum
National Provider Identifier # (if registered)	Identifikační číslo národního poskytovatele # (je-li registrováno)
PRINCIPAL INVESTIGATOR	HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ
Signature	Podpis
Title	Název

Date	Datum
National Provider Identifier # (if registered)	Identifikační číslo národního poskytovatele # (je-li registrováno)
APPENDIX 1	DODATEK 1
Payments	Platby
(a) Total payment, compliance	a) Celková platba, soulad
Payment of remuneration will only be made for eligible patients who meet all of the	Odměna bude vyplacena pouze za způsobilé pacienty, kteří splní všechna příslušná kritéria

applicable inclusion and exclusion criteria of the Protocol, under the condition that the Registry is conducted in accordance with the Protocol, the Registry documentation is complete and evaluable, can be verified from the patient medical files, and is submitted to CYTE Ltd at the stipulated points in time. Unless expressly agreed otherwise in writing, total payment will not exceed the amount set out below.		pro zařazení a vyloučení uvedená v Protokolu, a to pod podmínkou, že Registr bude veden v souladu s Protokolem, dokumentace Registru bude úplná a vyhodnotitelná, bude možné ji ověřit ze zdravotních záznamů pacientů a bude předložena společnosti CYTE Ltd ve stanovených termínech. Pokud není výslovně písemně dohodnuto jinak, celková platba nepřesáhne níže uvedenou částku.	
(b) Payment Schedule		b) Platební plán	
For each evaluable patient who completes the Registry in accordance with the Protocol, CYTE Ltd will compensate Institution remuneration as specified below:		Za každého hodnoceného pacienta, který dokončí Registr v souladu s Protokolem, uhradí CYTE Ltd odměnu Instituci, jak je uvedeno níže:	
The payments will be adjusted on a pro-rated basis for the actual number of patients who participate in this Registry and for whom completed case report forms have been accepted by CYTE Ltd.		Platby budou upraveny poměrně podle skutečného počtu pacientů, kteří se účastní tohoto Registru a pro které společnost CYTE Ltd přijala vyplněné formuláře pro hlášení případů.	
CYTE Ltd will provide financial support for this Registry on the basis of 290€ per patient upon completion of the baseline visit and Month 4 visits and 96.28€ for an additional year of follow-up, at the maximum rate of a total of 578.84€ per patient as follows:		Společnost CYTE Ltd bude poskytovat finanční podporu pro tento registr na základě 290€ na pacienta po absolvování základní návštěvy a návštěvy ve 4. měsíci a 96.28€ na další rok sledování, a to v maximální celkové výši 578.84€ na pacienta takto:	
Area of Cost	Payment €	Oblast nákladů	Platba (€)
1. Baseline/Informed consent		1. Výchozí stav/Informovaný souhlas	290
2. Month 4		2. Měsíc 4	96.28
3. Month 12		3. Měsíc 12	96.28
4. Month 24		4. Měsíc 24	96.28
The payments will be adjusted on a prorated basis for the actual number of patients who participate in this Registry and for whom completed case report forms have been accepted by CYTE Ltd.		Platby budou upraveny poměrně podle skutečného počtu pacientů, kteří se účastní tohoto Registru u nichž společnost CYTE Ltd přijala vyplněné formuláře pro hlášení případů.	
Payments will be made by CYTE Ltd on behalf of SPONSOR every six months Payments will be made in local currency if requested in the invoice and calculated according to the respective actual foreign exchange rate on the date of the invoice.		Platby budou prováděny společností CYTE Ltd jménem ZADAVATELE každých šest měsíců. Platby budou prováděny v místní měně, pokud to bude požadováno na faktuře, a budou vypočteny podle příslušného aktuálního směnného kurzu platného v den vystavení faktury.	
Invoicing details:			

CYTE Ltd, Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, Londýn, SW3 6LR, Spojené království VAT Nr.: GB285999222	Fakturační adresa: CYTE Ltd, Emmanuel Kaye Building, Manresa Road, Londýn, SW3 6LR, Spojené království VAT Nr.: GB285999222 E-mail: accounts@cyteglobal.com
The institution will invoice fee of EUR 600 for Study Start activities, payment due after SIV. Archiving fee of EUR 800, payable after COV.	Instituci dále náleží platby za Study Start-up Fee ve výši 600 EUR, platba splatná po SIV Archiving fee ve výši 800 EUR, splatné po COV.
Costs or expenses, not referenced herein, including but not limited to, hospital overhead fees, staff costs, etc. are included in the above stated Registry Subject compensation.	Náklady nebo výdaje, které zde nejsou uvedeny, mimo jiné včetně režijních poplatků nemocnice, nákladů na zaměstnance atd., jsou zahrnuty ve výše uvedeném odškodnění Subjektu Registru.
(c) Pro rata temporise payment	c) Pro rata temporis platba
Should the Registry be prematurely discontinued, the remuneration will be calculated on a pro rata temporize basis. For patients who do not complete the Registry, remuneration may be paid on pro rata temporize basis, unless non-completion is due to mortality. Payment will include only those patients participating in the Registry whose date of joining the Registry is not later than the date of the premature termination of the Registry.	V případě předčasného ukončení činnosti Registru bude odměna vypočtena na základě poměrného časového rozvržení. U pacientů, kteří Registr nedokončí, může být odměna vyplacena na poměrném dočasném základě, ledaže by k nedokončení došlo v důsledku úmrtí. Platba bude zahrnovat pouze ty pacienty účastnící se Registru, jejichž datum vstupu do Registru není pozdější než datum předčasného ukončení Registru.
(d) Protocol violators	d) Porušovatelé protokolu
Payments for protocol violators will be made up to and including the visit where the violation occurred, but will not cover visits made after the violation. Payments for patients that are protocol violators due to missed or delayed Registry visits may be paid at CYTE Ltd discretion.	Platby pro porušovatele protokolu budou provedeny až do návštěvy, kde k porušení došlo, včetně této návštěvy, ale nebudou zahrnovat návštěvy provedené po porušení. Platby za pacienty, kteří porušili protokol z důvodu zmeškaných nebo opožděných návštěv Registru, mohou být vyplaceny podle uvážení společnosti CYTE Ltd.
(e) Income tax	e) Daň z příjmu
The remuneration is to be declared for tax assessment by the payee. The relevant income tax regulations should be taken into account.	Odměna musí být přiznána k daňovému výměru příjemcem. Měly by být zohledněny příslušné předpisy týkající se daně z příjmu.
(f) Payment details	(f) Platební údaje
Payment of the remuneration will be made by bank transfer to the following account:	Výplata odměny bude provedena bankovním převodem na následující účet:
Account holder:	Majitel účtu: Krajská zdravotní, a.s.

