

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION and INVESTIGATOR	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM A ZKOUŠEJÍCÍM
Name of the Investigational Product [REDACTED] (" STUDY PRODUCT ") and Study Number [REDACTED].	Název hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „ HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK “) a číslo studií [REDACTED]
This Clinical Trial Agreement (" AGREEMENT ") is entered into and becomes 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 “) nabývá platnosti ode dne posledního podpisu uvedeného níže a účinnosti ode dne uveřejnění v registru smluv (viz článek 21 níže) (dále jen „ DATUM ÚČINNOSTI “).
This AGREEMENT is entered into BETWEEN	Tato SMLOUVA se uzavírá MEZI
PAREXEL International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Company Registration No: IE541507, VAT No: IE3249971HH (hereinafter " CRO ");	PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's, Quay, Dublin 2, Irsko, Registrační číslo společnosti: IE541507, Číslo DPH: IE3249971HH (dále jen „ CRO “);
And	a
UCB BIOPHARMA SRL , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium (hereinafter " SPONSOR ");	UCB BIOPHARMA SRL , společnost zaregistrovaná podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie (dále jen „ ZADAVATEL “);
And	a
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , having a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Company ID No.: 00159816, VAT ID No.: CZ00159816; Represented by: Ing. Vlastimil Vajdák, director (hereinafter " INSTITUTION ");	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, IČO: 00159816, DIČ: CZ00159816, Zastoupena: Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ “);
And	a
[REDACTED] (" INVESTIGATOR "), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Clinic	[REDACTED] (dále jen „ ZKOUŠEJÍCÍ “), působící na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická

of Neurology, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic,	klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika,
individually a "PARTY" and together the "PARTIES".	jednotlivě označovány jako „STRANA“ a společně „STRANY“.
WHEREAS , SPONSOR and its AFFILIATES (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	VZHLEDEM K TOMU , že ZADAVATEL a jeho PŘIDRUŽENÉ OSOBY (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali know-how, které vlastní a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a
WHEREAS , CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the STUDY entitled [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] jointly referred to as STUDIES for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDIES ("CRO SERVICES"); and	VZHLEDEM K TOMU , 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 s názvem [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (dále společně jen jako „STUDIE“) a také pro získání služeb týkajících se STUDÍÍ (dále jen „SLUŽBY CRO“); a
WHEREAS , 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	VZHLEDEM K TOMU , že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i> , najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, 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>WHEREAS, INVESTIGATOR and the SUB-INVESTIGATORS (as defined below) are employed by INSTITUTION; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ (jak jsou definováni níže) jsou zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION and INVESTIGATOR desire to participate in the STUDIES as described in this AGREEMENT, to provide the services to CRO agreed hereunder, and to administer the STUDIES; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že si ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ přejí zúčastnit se STUDÍÍ způsobem popsáním v této SMLOUVĚ a poskytovat služby sjednané v této SMLOUVĚ pro společnost CRO a řídit STUDIE; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY PRODUCT and PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přezkoumalo dostatečné množství informací týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU a PROTOKOLU (definováno níže), aby mohlo posoudit svůj zájem o účast ve STUDII.</p>
<p>WHEREAS, Sub-Investigators (collectively „SUB-INVESTIGATORS“) are:</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Spoluzkoušejícími (společně dále jen „SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“) jsou:</p>
<p>[REDACTED] („SUB-INVESTIGATOR-1“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Clinic of Neurology, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic</p>	<p>[REDACTED] („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-1“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p>
<p>[REDACTED] („SUB-INVESTIGATOR-2“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Clinic of Neurology, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic</p>	<p>[REDACTED] („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-2“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p>
<p>[REDACTED] („SUB-INVESTIGATOR-3“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Clinic of Neurology, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic</p>	<p>[REDACTED] („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-3“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p>
<p>[REDACTED] („SUB-INVESTIGATOR-4“), having a</p>	<p>[REDACTED] („SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-4“), s</p>

<p>place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Clinic of Neurology, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic</p>	<p>pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p>
<p>[REDACTED] („SUB-INVESTIGATOR-5“), having a place of business at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. Clinic of Neurology, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic</p>	<p>[REDACTED] („SPOLUZHOUŠEJÍCÍ-5“), s pracovištěm na adrese Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, I. neurologická klinika, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p>
<p>NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and specifically agree as follows:</p>	<p>TÍMTO STRANY, které mají v úmyslu uzavřít právní závazek, uzavírají tuto SMLOUVU a konkrétně se dohodly takto:</p>
<p>1. CONDUCT OF THE STUDIES</p>	<p>1. PROVÁDĚNÍ STUDIÍ</p>
<p>1.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree the STUDIES will be carried out in accordance with the protocol entitled [REDACTED] which form part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “PROTOCOL”). The PROTOCOL and Investigator’s Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že STUDIE budou vykonávány v souladu s protokolem s názvem [REDACTED] které jsou součástí této SMLOUVY a které mohou být čas od času doplněny s tím, že tyto dodatky také tvoří součást této SMLOUVY (dále jen „PROTOKOL“). PROTOKOL a příručka informací pro zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně specifikuje klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být realizované s řádnou péčí ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY má PROTOKOL přednost s ohledem</p>

<p>medical treatment of STUDY PARTICIPANTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>na léčbu ÚČASTNÍKŮ STUDIE (definováni níže) a tato SMLOUVA má přednost s ohledem na všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR further agree to:</p>	<p>1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ se dále dohodli na následujícím:</p>
<p>(a) conduct the STUDIES in strict compliance with all requirements of the INSTITUTION or facility, any and all laws and regulations applicable in the Czech Republic, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and terms of their provision, as amended, Act No. 89/2021 Coll., on Medical Devices, 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, as amended, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDIES are to be conducted (the “TERRITORY”), including those relating to the processing of data arising out of clinical trials.;</p>	<p>(a) budou provádět tyto STUDIE v přísném souladu se všemi požadavky ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a s veškerými příslušnými zákony a právními předpisy platnými v České republice, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a jejich případnými náhradami, a s veškerými příslušnými směrnici, pravidly, předpisy, pokyny, profesními normami a prováděcími předpisy země, kde budou STUDIE prováděny (dále jen „ÚZEMÍ“), včetně těch, které se týkají zpracování údajů vyplývajících z klinických hodnocení;</p>
<p>(b) fulfill their obligations to the applicable ethics committee and/or Institutional Review Board (“IEC/SÚKL”). CRO shall obtain appropriate authorizations from the applicable ethics committee and SÚKL (State Institute for Drug Control) prior to STUDY start and shall provide the INSTITUTION and INVESTIGATOR with a copy of such authorizations prior to commencement of the STUDY.</p>	<p>(b) splní své závazky vůči příslušné etické komisi a/nebo institucionální revizní komisi (dále jen „EK/SÚKL“). CRO získá od příslušné EK a SÚKLu před zahájením studie požadovaná oprávnění a předá kopie těchto oprávnění ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU před zahájením studie.</p>
<p>(c) submit all data and information, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;</p>	<p>(c) předloží veškeré údaje a informace a provedou veškeré činnosti v zájmu striktního dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;</p>

<p>(d) return (at the expense of SPONSOR) all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms (“CRFs”) and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR/CRO or their AFFILIATES within thirty (30) days of the earlier of termination or completion of the STUDY. For the purpose of this AGREEMENT, “AFFILIATE” shall mean any corporation or other business entity or physical person controlling, controlled by or under common control of one of the PARTIES; for such purpose, control shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (50%) of the voting interest in such corporation or other entity or the power to direct or cause the direction of the management or policies of such PARTY.</p>	<p>(d) vrátí (na náklady ZADAVATELE) všechny nepoužité sloučeniny, léky, zařízení, vybavení a příbuzné materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v odstavci 6) včetně formuláře pro individuální záznamy subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) a těch materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE ZADAVATELI/CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝM OSOBÁM ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo dokončení STUDIE, podle toho, co nastane dříve. Pro účely této SMLOUVY bude „PŘIDRUŽENÁ OSOBA“ znamenat jakoukoliv společnost nebo obchodní subjekt nebo fyzickou osobu, která kontroluje, je kontrolována nebo je pod častou kontrolou jedné ze STRAN; pro tento účel kontrola bude znamenat přímé nebo nepřímé vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv v takové společnosti nebo subjektu, případně pravomoc řídit nebo způsobit změnu směru správy nebo podnikových směrnic dané strany.</p>
<p>1.3. STUDY PRODUCT shall be supplied, free of charge, to the INSTITUTION’s pharmacy. INSTITUTION hereby undertakes to ensure that the STUDY PRODUCT be stored at the First Clinic of Neurology, separately from other medication, and that preparation, inspecting, preserving and dispensing of the STUDY PRODUCT will be performed in compliance with PROTOCOL, STUDY instructions, applicable laws of the Czech Republic and Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control of the Czech Republic. INVESTIGATOR hereby undertakes to draw the STUDY PRODUCT from the INSTITUTION’s pharmacy in compliance with the PROTOCOL.</p> <p>Unused STUDY PRODUCT will be returned to the CRO and/or the SPONSOR at the SPONSOR's expense for disposal.</p>	<p>1.3 HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK bude zdarma dodáván do lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se tímto zavazuje zajistit uskladnění HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU na I. neurologické klinice odděleně od ostatních léčiv a provádět přípravu, kontrolu a distribuci HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU v souladu s ustanovením PROTOKOLU, pokynů pro provádění STUDIE, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek Směrnice LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) České republiky. ZKOUŠEJÍCÍ se zavazuje odebírat HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK z lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souladu s PROTOKOLEM.</p> <p>Nespotřebovaný HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK bude vrácen CRO a/nebo ZADAVATELI zpět na</p>

	náklady ZADAVATELE k zajištění likvidace.
1.4 CRO/SPONSOR will provide the INSTITUTION with the equipment („EQUIPMENT“) specified in the APPENDIX I sec. F of this AGREEMENT. The EQUIPMENT shall remain the property of CRO/SPONSOR and not be used for any other purpose than the performance of the STUDIES.	1.4 CRO/ZADAVATEL poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ bezplatně vybavení („VYBAVENÍ“) uvedené v Příloze I. bod F této smlouvy. VYBAVENÍ zůstane vlastnictvím CRO/ZADAVATELE a nebude používáno pro jiný účel, než pro provádění těchto STUDÍÍ.
1.4.1 CRO/SPONSOR shall deliver EQUIPMENT free of charge to the INSTITUTION in a condition fit for normal use, shall put it into operation and train the INSTITUTION personnel in use of the device. Upon delivery and handover of the EQUIPMENT, a handover report will be completed and signed by authorized persons of CRO and INSTITUTION (of the Medical Equipment Department, the Informatics Department or the Technical Material Supply Dpt., depending on the type of Equipment).	1.4.1 CRO/ZADAVATEL dodá VYBAVENÍ bezplatně ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ve stavu schopném běžného užívání, uvede je do provozu a provede instruktáž pověřeného pracovníka ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. Po dodání VYBAVENÍ a uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný oprávněnými osobami CRO a ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a to Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.
1.4.2. CRO shall notify INSTITUTION of the delivery of the EQUIPMENT at least 3 days prior to delivery to the following contacts: Contact details for EQUIPMENT that is a medical device (medical or laboratory equipment) or a measuring instrument: the responsible INSTITUTION officer phone: [REDACTED] Contact details for EQUIPMENT that is IT technolog [REDACTED] Contact details for EQUIPMENT that is technical material (other than specified above): the responsible INSTITUTION officer phone: [REDACTED]	1.4.2 CRO bude informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o dodávce VYBAVENÍ alespoň 3 dny před dodáním prostřednictvím následujících kontaktních údajů: Kontaktní údaje pro VYBAVENÍ, které je zdravotnickým prostředkem (patří do skupiny zdravotnická nebo laboratorní technika) nebo měřidlem: pracovník Odboru zdravotnické techniky tel: [REDACTED] [REDACTED] Kontaktní údaje pro VYBAVENÍ, které je IT technologií: pracovník Úseku informatiky tel: [REDACTED] [REDACTED] Kontaktní údaje pro VYBAVENÍ, které je technickým materiálem (nespadá do výše uvedených skupin): pracovník Odboru zásobování technickým materiálem tel: [REDACTED]
1.4.3. In the event that the EQUIPMENT is a medical device or a measuring device, the Medical Technology Department officer must be present during the handover and CRO shall provide this officer with all EQUIPMENT related documents (e.g. Declaration of Conformity, CE Certificate and Operating Instructions).	1.4.3 V případě, že je VYBAVENÍ zdravotnickým prostředkem nebo měřidlem, při předání VYBAVENÍ ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ musí být přítomen pracovník Odboru zdravotnické techniky, kterému budou ze strany CRO/ZADAVATELE předány veškeré související

	dokumenty (např. prohlášení o shodě, certifikát CE a návod k obsluze).
1.4.4 CRO shall provide the EQUIPMENT including all relevant documentation required by the local law, in particular the instruction manual and declaration of conformity according to Act No. 89/2021 Coll., on medical devices. Operating instructions must be in Czech language,	1.4.4 CRO dodá k veškerému VYBAVENÍ příslušnou dokumentaci požadovanou právními předpisy, zejména návod k obsluze a prohlášení o shodě dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušných prováděcích předpisů. Návod k obsluze musí být v českém jazyce.
1.4.5 INSTITUTION shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safety measures to protect the EQUIPMENT and shall promptly notify, in writing, CRO/SPONSOR of any malfunction of the EQUIPMENT. CRO/SPONSOR shall ensure the repair or replacement of any non-functioning EQUIPMENT, including damage or loss of the EQUIPMENT caused by STUDY PARTICIPANT, at its own expense, unless the malfunctioning or non-functioning condition is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION.	1.4.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zavede přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření na ochranu VYBAVENÍ a neprodleně bude písemně informovat CRO/ZADAVATELE o jakékoliv poruše VYBAVENÍ. CRO/ZADAVATEL zajistí opravu nebo náhradu nefunkčního VYBAVENÍ včetně poruchy nebo ztráty způsobené manipulací ÚČASTNÍKA STUDIE na své vlastní náklady, pokud poruchový nebo nefunkční stav není výsledkem zanedbání nebo pochybení na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.
1.4.6. INSTITUTION shall return the EQUIPMENT to CRO/SPONSOR without undue delay at CRO/SPONSOR's expense upon completion of the STUDY, termination or expiration of this AGREEMENT, or otherwise upon written request of CRO/UCB. CRO/UCB shall arrange for the collection of the EQUIPMENT at their expense. CRO shall notify INSTITUTION of the pick-up of the EQUIPMENT at least 3 days prior to the pick-up via the appropriate contact information listed in Section 1.4.2. EQUIPMENT must be returned in reasonable condition taking into account normal wear and tear. Return of the EQUIPMENT shall be performed at the site and a written protocol will be completed and signed by authorized person of CRO and INSTITUTION (of the Medical Equipment Department, the Informatics Department or the Technical Material Supply Dpt., depending on the type of Equipment).	1.4.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátí VYBAVENÍ bez zbytečného odkladu CRO/ZADAVATELI na náklady CRO/ZADAVATELE po dokončení STUDIE, ukončení nebo vypršení platnosti této SMLOUVY nebo jinak na písemnou žádost CRO/ZADAVATELE. CRO/ZADAVATEL zajistí bezplatné vyzvednutí a odvoz VYBAVENÍ. CRO bude informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o vyzvednutí VYBAVENÍ alespoň 3 dny před vyzvednutím prostřednictvím příslušných kontaktních údajů uvedených v odstavci 1.4.2. VYBAVENÍ musí být vráceno v přiměřeném stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Vrácení přístroje bude provedeno v místě plnění na základě písemného protokolu podepsaného ZADAVATELEM a ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky nebo Úseku informatiky nebo Odboru zásobování technickým materiálem, podle typu Vybavení, a zástupcem pracoviště, pro které je Vybavení určeno.

<p>SPONSOR MAKES NO 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>ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝROBNÍ GARANCE ANI ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SEPOSKYTANÉHO VYBAVENÍ, VÝSLOVNĚ ČI IMPLICITNĚ, MIMO JINÉ ANI ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO OZNAČENÍ.</p>
<p>2. WARRANTIES</p>	<p>2. ZÁRUKY</p>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR represent and warrant that:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují následující:</p>
<p>2.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR have the experience, capabilities and resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not a screen failure ("STUDY PARTICIPANTS"), to efficiently and expeditiously perform the STUDIES in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform STUDIES 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 applicable in the Czech Republic prior to STUDY beginning, and will ensure the STUDIES are conducted in compliance with the same.</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ mají zkušenosti, schopnosti a prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; (b) dostatečný počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení a prošli úspěšně screeningem (dále jen „ÚČASTNÍCI STUDIE“) pro rychlé a účinné provedení STUDÍÍ podle této smlouvy odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDÍÍ, aby tomuto mohli dostat. ZKOUŠEJÍCÍ se důkladně seznámí s vlastnostmi HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, PROTOKOLEM, nejnovější verzi ICH-GCP a jinými příslušnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy platnými v České republice před zahájením STUDÍÍ a zajistí, že STUDIE budou prováděny v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními postupy platnými v České republice.</p>
<p>2.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and any other employee, agent or staff member performing the STUDIES under the INSTITUTION's direction ("STUDY PERSONNEL") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDIE pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „PERSONÁL STUDIE“) mají aktuální licence a povolení požadovaná k provádění klinických studií a žádnému z nich není a nebyla nikdy zakázána činnost ani jim v minulosti nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „FDA“) kvůli</p>

<p>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 STUDIES.</p>	<p>zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) nebo jiného národního ekvivalentu, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ okamžitě oznámí ZADAVATELI a CRO, v souladu s článkem o oznámeních níže, jakýkoli dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící STUDII.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the STUDIES.</p> <p>SPONSOR and CRO hereby commit themselves that they will not conclude any other agreement with any employee of the INSTITUTION relating to the STUDIES without the prior written consent of the INSTITUTION.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný z PERSONÁLU STUDIE nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim zabránila v plnění závazků podle této SMLOUVY a že v průběhu smluvního období této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádění těchto STUDIÍ.</p> <p>ZADAVATEL a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s těmito STUDIEMI neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>2.4 INVESTIGATOR shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, copies of medical records, informed consents, test results, or other source documents related to the STUDIES, 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 laws and regulations applicable in the Czech Republic.</p>	<p>2.4 ZKOUŠEJÍCÍ připraví, změní, bude udržovat, bude archivovat, získávat a/nebo přenášet jakékoli záznamy, včetně CRF, kopie lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo kopie vztahující se ke STUDIÍM způsobem přijatelným pro shromažďování údajů, nebo předkládat údaje pro předložení nebo přezkum ze strany FDA, EMA a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony a předpisy platnými v České republice.</p>

<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates state or federal law.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství či propagaci obchodního ujednání, které porušuje státní nebo federální zákony.</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. NÁHRADA</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION and INVESTIGATOR will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to CRO and SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude nadále ochoten či schopen plnit své povinnosti požadované podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou v dobré víře a bez průtahů spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího s podobnými kvalifikacemi a přijatelného pro CRO a ZADAVATELE; nicméně ZKOUŠEJÍCÍ bude i poté, co bude nahrazen, nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které svojí povahou přetrvávají, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to CRO, SPONSOR, and INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the Termination Article below. INSTITUTION's and INVESTIGATOR's cooperation in finding an acceptable replacement does not release them from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 V případě, že náhrada za zkoušejícího přijatelná pro CRO, ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ není nalezena v přiměřeném časovém období, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem o ukončení níže. Spolupráce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO jejich závazků plnit tuto SMLOUVU až do data a včetně data, kdy ukončení smlouvy nabude účinnosti.</p>
<p>4. TERM</p>	<p>4. OBDOBÍ PLATNOSTI</p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the date of its publication in the Registry of Contracts 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 and any corresponding queries in a form acceptable to CRO and/or SPONSOR, or until termination pursuant to Termination Article below.</p>	<p>Tato SMLOUVA se stane účinnou datem jejího uveřejnění v Registru smluv a bude pokračovat až do uzavření STUDIE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a dokončení všech závazků podle této SMLOUVY, včetně ZADAVATELOVA obdržení od CRO všech údajů týkajících se ÚČASTNÍKŮ STUDIE a všech odpovídajících připomínek ve formě přijatelné pro CRO a/nebo ZADAVATELE, případně až do ukončení v souladu s článkem o ukončení níže.</p>

5. FEES AND PAYMENT	5. FAKTURACE A PLATBY
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDIES in accordance with the PROTOCOL, CRO will compensate INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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 “BUDGET”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see STUDY PARTICIPANTS only at a SPONSOR-approved location as agreed upon by the PARTIES for the STUDIES. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES concluded as an amendment to this AGREEMENT. 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 or CRO. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION and INVESTIGATOR complete all their obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>5.1 V rámci platby za provádění STUDÍÍ v souladu s PROTOKOLEM bude CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM 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 „ROZPOČET“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že budou vykonávat návštěvy ÚČASTNÍKŮ STUDIE pouze ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ tak, jak bylo dohodnuto mezi STRANAMI pro tyto STUDIE. ROZPOČET může být pozměněn výhradně na základě předchozí písemné dohody mezi STRANAMI, uzavřené ve formě dodatku k této smlouvě. 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 hrazeny podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU s tím, že poslední platba bude provedena poté, co ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dokončí své veškeré závazky podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes,</p>	<p>5.2 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že náhrada vyplácená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázaná platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání. Poplatky uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (goods and services tax, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje</p>

<p>("TAXES"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>nebo podobné komoditní daně (dále jen „DANĚ“). Pokud jsou tyto DANĚ ze zákona vyžadovány, musí být přidány k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované.</p>
<p>5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT or, as the case may be those that relate to any payments made by INSTITUTION to INVESTIGATOR or STUDY PERSONNEL.</p>	<p>5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plnit všechny závazky s ohledem na DANĚ a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této SMLOUVY nebo, respektive, k těm závazkům, které se vztahují k platbám prováděným ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ZKOUŠEJÍCÍMU nebo PERSONÁLU STUDIE.</p>
<p>5.4 INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS acknowledge and agree that their judgment with respect to their advice to and care of each STUDY PARTICIPANT is not and shall not be affected by the compensation they receive under this AGREEMENT.</p>	<p>5.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich rozhodnutí týkající se jejich zdravotního poradenství a péče o každého ÚČASTNÍKA STUDIE nebude ovlivněno kompenzací, kterou obdrží podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.5 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS for the conduct of the STUDIES under this AGREEMENT.</p>	<p>5.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM za provádění STUDIÍ podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.6 INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS agree that they will not bill any third party payor for any visits, services or expenses incurred during the STUDIES 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 STUDIES that, INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS may submit for reimbursement to the applicable third-party payor shall at all times be in compliance with the laws and regulations applicable in the Czech Republic. If CRO or</p>	<p>5.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že nebudou fakturovat plátcí třetí strany za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu STUDIÍ, 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 se STUDIEMI, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ mohou předkládat k úhradě příslušným plátcům třetí strany, musí být vždy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními platnými v České republice. Pokud</p>

<p>SPONSOR provides any products or items for use in the STUDIES at no charge to INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUBINVESTIGATORS, they each agree, that they will not bill any third-party payor for such products or items.</p>	<p>CRO nebo ZADAVATEL poskytují jakékoli produkty nebo položky pro použití ve STUDIIÍCH bezplatně ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM, každý z nich souhlasí s tím, že je nebude fakturovat žádnému jinému plátcí třetí strany.</p>
<p>5.7 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly, and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or SUBINVESTIGATORS.</p>	<p>5.7 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [EFPIA] a jejích národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili jisté platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a související informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍM.</p>
<p>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</p>	<p>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A NEZPŘÍSTUPŇOVÁNÍ INFORMACÍ</p>
<p>6.1 All information supplied by SPONSOR, CRO or their AFFILIATES to the INSTITUTION or the INVESTIGATOR, or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT related to the STUDIES, shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (“CONFIDENTIAL INFORMATION”). CONFIDENTIAL INFORMATION 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,</p>	<p>6.1 Veškeré informace dodané ZADAVATELEM, CRO nebo jejich PŘIDRUŽENÝMI OSOBAMI ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, případně takové, které jsou odvozené PERSONÁLEM STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO) nebo jinak generované v průběhu plnění této SMLOUVY v souvislosti se STUDIEMI, budou považované za důvěrné a vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“). DŮVĚRNÉ INFORMACE nebudou používány k jiným účelům, kromě účelů STUDIÍ, budou spravovány přísně důvěrným</p>

provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Confidential Information and Nondisclosure Article.	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 CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 Výše uvedená povinnost nezpřístupňování se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:
(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);	(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými nikoliv kvůli chybě ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo PERSONÁLU STUDIE (včetně a bez omezení ZKOUŠEJÍCÍHO);
(b) is disclosed to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) byly zpřístupněny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána závazkem zachování důvěrnosti;
(c) is already known by INSTITUTION/INVESTIGATOR prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) již byly ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍMU známy před tím, než byly zpřístupněny v rámci této smlouvy, což je doložitelné předchozími písemnými záznamy;
(d) is necessary to obtain IEC/IRB approval of the STUDY or that must be included in any 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 or INVESTIGATOR shall provide SPONSOR in accordance with applicable law 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 (iii) INSTITUTION or INVESTIGATOR shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to	(e) jejich zpřístupnění federálním, národním nebo místním úřadům je vyžadováno příslušným právním předpisem; ovšem před tím, než k tomuto zpřístupnění dojde, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnout ZADAVATELI, pokud to platné právní předpisy umožňují: (i) předchodí písemné upozornění o navrhovaném zpřístupnění, aby ZADAVATELI poskytl dostatečnou příležitost k tomu, aby se mohl pokusit o získání ochranného opatření nebo jiného podobného opatření, který by zabránil nebo omezil navržené zpřístupnění, a (ii) přiměřenou pomoc ZADAVATELI v jeho snaze získat ochranné opatření nebo podobné

<p>the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;</p>	<p>opatření, a (iii) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní tyto DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo rozhodnutím příslušného orgánu;</p>
<p>(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;</p>	<p>(f) byly doložitelně nezávisle připraveny členem personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezapojeným do STUDIE a bez přístupu k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM;</p>
<p>(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.</p>	<p>(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této Smlouvy (Zveřejňování a uvolňování informací).</p>
<p>6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual STUDY PARTICIPANTS both during and following completion of the STUDY, 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 the PROTOCOL.</p>	<p>6.3 Všechny STRANY budou zachovávat mlčenlivost o všech informacích o jednotlivých ÚČASTNÍCÍCH STUDIE, a to v průběhu i po ukončení 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 údaje předávané CRO nebo ZADAVATELI, které se týkají pacientů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, budou předány v kódované formě v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>6.4 CRO and/or SPONSOR's ability to review the patient's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO's and/or SPONSOR's monitor access to any patient medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO's and/or SPONSOR's monitor, and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure copies are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>6.4 Možnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní dokumentaci pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke zdravotnické dokumentaci pacienta. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k té zdravotnické dokumentaci pacienta, která se vztahuje ke STUDIÍM, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamům, které se nevztahují ke STUDIÍM. Tam, kde to nebude možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné</p>

	kopie uvedené dokumentace.
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 to perform further/future feasibility processes (including but not limited to contact details), both during and following termination of, this AGREEMENT.	6.5 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDÍ, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a kromě toho mohou být tyto informace použity ZADAVATELEM a CRO k navázání spolupráce na dalších/budoucích projektech (včetně např. kontaktních údajů), a to jak v průběhu, tak po ukončení této SMLOUVY.
7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION	7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ
7.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from such work until the complete STUDY has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the STUDY, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.	7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou zachovávat nenarušenost multicentrické STUDIE tím, že se nebudou snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé STUDIE, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během dvanácti (12) měsíců od dokončení STUDIE, budou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ oprávněni provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.
INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY with respect to the STUDY PRODUCT or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo jeho vývoje bez předchozího posouzení ZADAVATELE. Za účelem provedení tohoto posouzení musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud ZADAVATEL zjistí, že

<p>publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může ZADAVATEL požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy DŮVĚRNÉ INFORMACE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ odstraní tyto informace. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. ZADAVATELŮV přezkum abstraktu nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být ZADAVATELI předložen samostatně. Účast ZADAVATELE musí být potvrzena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k 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 and/or INVESTIGATOR, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not use SPONSOR's name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.2 ZADAVATEL může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí jméno ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí použít jméno ZADAVATELE nebo jméno CRO v souvislosti s jakoukoli reklamou či propagací přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo CRO, podle toho co je relevantní. Každá STRANA souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této SMLOUVY jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších STRAN s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými právními předpisy.</p>
<p>8. INSPECTIONS</p>	<p>8. KONTROLY</p>
<p>8.1 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR</p>	<p>8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo</p>

<p>shall notify CRO and SPONSOR as soon as possible in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ budou CRO a ZADAVATELE písemně informovat v co nejkratší možné době v případě jakýchkoli dotazů, korespondence nebo komunikace s regulačním orgánem, včetně (bez omezení) FDA, EMA HCA a MHRA.</p>
<p>8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA, requests permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to the STUDIES, INSTITUTION will allow CRO and/or SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit CRO and SPONSOR to attend such inspections.</p>	<p>8.2 Pokud kterýkoli vládní či regulační orgán, včetně (bez omezení) FDA, EMA, HCA a MHRA požádá o povolení kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souvislosti se STUDIEMI, 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 v případě potřeby zúčastnit.</p>
<p>8.3 Unless prohibited by law, CRO and/or SPONSOR shall have the right themselves or through a third party (bound by an obligation of confidentiality) to audit the site(s) where the STUDY is being performed.</p> <p>CRO will notify INSTITUTION through the Clinical Trials Department of the scheduled date of the initiation and termination visit, audit, and the start and end date of enrollment to the email: [REDACTED] SPONSOR/CRO shall perform such audits during normal business hours of the INSTITUTION based on mutual agreement with INVESTIGATOR or INSTITUTION 's designee.</p> <p>SPONSOR and CRO agree that these visits will involve, in addition to the INVESTIGATOR, also other authorized employee(s) of the INSTITUTION.</p>	<p>8.3 Není-li to zákonem zakázáno, mají CRO a/nebo ZADAVATEL právo sami, případně prostřednictvím třetí strany, vázané povinností mlčenlivosti, provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí.</p> <p>CRO bude informovat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED] ZADAVATEL/CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ po vzájemné domluvě se ZKOUŠEJÍCÍM, případně pověřeným pracovníkem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZADAVATEL a CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě ZKOUŠEJÍCÍHO i další pověřený pracovník ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>8.4 INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will provide in writing to CRO and SPONSOR copies of all materials, correspondence,</p>	<p>8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou písemně CRO a ZADAVATELI kopie všech materiálů,</p>

<p>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.</p>	<p>kořespondence, vřkazů, tiskopisů a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dostane, získá nebo vytvořĩ na základě takové kontroly nebo v souvislosti s jakýmikoli dotazy, sděleními nebo kořespondencí 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.</p>
<p>9. TERMINATION</p>	<p>9. UKONČENÍ SMLOUVY</p>
<p>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 delivered to the other PARTIES if any of the following conditions occur:</p>	<p>9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena částečně nebo celá STRANAMI před datem dokončení podle článku o náhradě výše, a to na základě písemné výpovědi doručené ostatním smluvním stranám, jestliže dojde k následujícím okolnostem:</p>
<p>(a) By any PARTY, effective immediately upon delivery of notice to the other PARTIES, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY PRODUCT administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of any of the PARTIES to support termination;</p>	<p>(a) Kteroukoli ze STRAN s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi ostatním stranám, pokud není od FDA nebo jiného příslušného regulačního orgánu získáno povolení k provedení STUDIE nebo je povolení odvoláno jinými vládními regulačními, etickými nebo oprávněnými úřady, případně v naléhavém případě výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku nebo vedlejšího účinku HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU podávaného ve STUDII, pokud je takového rozsahu a četnosti, že je podle názoru některé ze STRAN ukončení nutné;</p>
<p>(b) By the CRO or SPONSOR, effective immediately upon delivery of notice to the other PARTIES in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;</p>	<p>(b) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností ke dni doručení výpovědi ostatním stranám v souladu s článkem 3 (Náhrada) této smlouvy;</p>
<p>(c) By the CRO or SPONSOR, effective immediately upon delivery of notice to the other PARTIES, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL,</p>	<p>(c) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou účinností, ke dni doručení výpovědi ostatním stranám, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, poslední</p>

the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other laws and regulations applicable in the Czech Republic, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or becomes subject to a threat of debarment;	verzí pokynů ICH-GCP, této SMLOUVY nebo jiných platných zákonů a předpisů platných v České republice, včetně pokynů FDA nebo standardních pracovních postupů, případně bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ zakázána činnost nebo mu bude takový zákaz hrozit;
(d) By the CRO or SPONSOR, effective immediately upon delivery of notice to the other PARTIES, if either determines, in their own discretion, that the INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;	(d) CRO nebo ZADAVATELEM s okamžitou platností ke dni doručení výpovědi ostatním stranám, pokud kterýkoliv z nich určí, na základě svého uvážení, že ZKOUŠEJÍCÍ neplní požadavky na nábor nebo zařazování dostatečného počtu subjektů k účasti ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že dojde ke splnění statistických požadavků STUDÍ;
(e) By the CRO or SPONSOR with or without cause, upon notice with a notice period of 30 days from the delivery of the notice to the other PARTIES.	(e) CRO nebo ZADAVATELEM s uvedením důvodů nebo i bez uvedení důvodu s výpovědní dobou 30 dní, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám.
(f) By INSTITUTION upon notice with a notice period of 30 days from the delivery of the notice to the other PARTIES, if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY. If, on the INSTITUTION's side, serious reasons arise that will objectively make it impossible for the INSTITUTION to continue its participation in the STUDY, the INSTITUTION is obliged to inform the SPONSOR immediately about such situation. The PARTIES agree that they will make every effort to ensure that such situation will be resolved by an agreement acceptable for both PARTIES. If such an agreement is not reached within 30 days, the INSTITUTION is authorized to terminate the AGREEMENT by way of prior written notice with a notice period of 30 days.	(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM s výpovědní dobou 30 dní, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit STUDII. Pokud se na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ vyskytnou závažné důvody, které mu objektivně znemožňují pokračovat ve STUDII, je povinno o takové skutečnosti okamžitě informovat ZADAVATELE. Smluvní STRANY se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro obě STRANY. Pokud k takové dohodě nedoručí do 30 dnů, je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oprávněno SMLOUVU vypovědět na základě předchozího písemného oznámení s 30denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám.
(g) By INSTITUTION upon notice with a notice period of 30 days from the delivery of the notice to the other PARTIES, if there is a material	(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM s výpovědní dobou 30 dní, která počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi

<p>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 written notice of breach.</p>	<p>ostatním smluvním stranám, 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 písemné oznámení o porušení.</p>
<p>9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS to mitigate costs as far as reasonably possible. CRO will also reimburse INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS, as applicable, 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z dílčích odstavců článku 9.1 provede CRO závěrečnou platbu za skutečně provedené služby v souladu s touto smlouvou a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. CRO rovněž uhradí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM 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 nezavazuje ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ povinnosti provádět činnosti v rámci této SMLOUVY až do data, a včetně data, kdy ukončení nabude účinnosti.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>10.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a</p>

<p>agree and acknowledge that SPONSOR owns all rights in and to the STUDY PRODUCT and any and all clinical data generated from the STUDY. INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to disclose promptly to SPONSOR or its nominee any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the STUDY PRODUCT which arise during the STUDIES, and agree to assign their respective interests therein to SPONSOR or its nominee.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí a berou na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a na veškeré klinické údaje generované ze STUDÍÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že zpřístupní ZADAVATELI, nebo jím určené osobě, veškeré vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené nebo vytvořené ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo dalším PERSONÁLEM STUDIE, které se vztahují na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a které vznikly během STUDÍÍ, a souhlasí s postoupením jejich náležitých zájmů ZADAVATELI nebo jím určené osobě.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall reasonably assist CRO and/or SPONSOR in all such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.</p>	<p>10.2 ZADAVATEL bude mít právo, zcela podle jeho uvážení a na jeho náklady, usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou přiměřeně pomáhat CRO a/nebo ZADAVATELI v této činnosti tím, že dodají podklady potřebné k provedení, podání a soudnímu uplatňování všech těchto žádostí o ochranu, mimo jiné, včetně žádostí o patent a jakákoliv pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, přídávky nebo dotisky těchto žádostí.</p>
<p>10.3 INSTITUTION and INVESTIGATOR further acknowledge SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDIES.</p> <p>SPONSOR and CRO acknowledge and agree that the patient medical record documentation is and will remain property of the INSTITUTION after the completion of the STUDIES.</p>	<p>10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dále berou na vědomí, že ZADAVATEL je vlastníkem PROTOKOLU a všech CRF a dalších studijních údajů a záznamů, které byly generované na základě provádění STUDÍÍ.</p> <p>ZADAVATEL a CRO berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů studie je a i po ukončení STUDÍÍ zůstává majetkem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDIES, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property</p>	<p>10.4 S výjimkou udělení omezené licence ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU výlučně za účelem provedení STUDÍÍ podle této SMLOUVY, tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok nebo licenci</p>

rights of CRO or SPONSOR.	na jakákoliv práva duševního vlastnictví CRO nebo ZADAVATELE.
11. INDEMNIFICATION	11. ODŠKODNĚNÍ
11.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall give CRO and SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY PRODUCT(s) or involving other procedures performed under the PROTOCOL and shall allow SPONSOR to control the defense of such claim (including settlement negotiations). INSTITUTION and INVESTIGATOR shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. Nothing herein shall prohibit INSTITUTION or INVESTIGATOR from hiring its own legal counsel at its own cost.	11.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě písemně upozorní CRO a ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ či jiných postupů provedených na základě PROTOKLU a umožní ZADAVATELI, aby převzal obhajobu se proti takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou 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 nebo ZKOUŠEJÍCÍMU, aby si najali 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 injury to the STUDY PARTICIPANTS caused directly by the administration of STUDY PRODUCT(s) or other procedures performed under the PROTOCOL.	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 nežádoucích účinků přípravku, které vedly k újmě ÚČASTNÍKŮ STUDIE, a které vznikly v důsledku podání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ nebo provedení jiného postupu vyžadovaného PROTOKOLEM.
11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:	11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna následujícím:
(a) the terms of the PROTOCOL or any written instructions relative to the administration of the STUDY PRODUCT(s) are strictly adhered to;	(a) podmínky tohoto PROTOKOLU nebo písemné pokyny ve vztahu k podávání HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU/ HODNOCENÝCH PŘÍPRAVKŮ jsou přísně dodržovány;
(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgment in the	(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili rozumný lékařský úsudek

administration, or in the control of the administration of the STUDY PRODUCT(s);	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 STUDIES in accordance with regulations and the latest applicable ICH-GCP;	(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodrželi příslušné národní, státní a místní právní předpisy a prováděli STUDIE v souladu se směrnicemi a nejnovějšími příslušnými pokyny ICH-GCP;
(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or willful 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 souvisejícím záznamům; a
(f) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR not making any 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 and/or INVESTIGATOR can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law. Neither the SPONSOR nor CRO may, without a prior written consent of the INSTITUTION, admit a misconduct of the INSTITUTION or the INVESTIGATOR while handling third party claims.	(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že neučiní žádná doznání ani nepodniknou jinou činnost, která by mohla nepříznivě ovlivnit (nebo se nedopustí žádného opomenutí, které by mohlo ovlivnit) průběh řízení soudního sporu ohledně nároku, přičemž toto ustanovení nebude porušeno, pokud ZKOUŠEJÍCÍ může prokázat, že jednal v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo disciplinárních postupů, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány platnými právními předpisy. ZADAVATEL ani CRO nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení

	ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.
11.4 For the whole duration of the STUDY the SPONSOR shall be obliged - to the extent required by the law (Sec. 52 paragraph 3 letter f) of the Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended) - to maintain a valid and effective clinical trial insurance for the SPONSOR and the INVESTIGATOR for amounts sufficient to cover any indemnification of STUDY PARTICIPANTS for any health damage incurred in direct connection with their participation in the STUDY. To the extent mandated by applicable laws and regulations, this clinical trial insurance shall also cover any potential liability of the INVESTIGATOR to the same extent.	11.4 ZADAVATEL je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů) udržovat v průběhu STUDIE v plné platnosti a účinnosti pojištění klinického hodnocení pro ZADAVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených ÚČASTNÍKŮM STUDIE v přímé souvislosti s účastí ve STUDII. V rozsahu předepsaném platnými zákony a předpisy bude toto pojištění v tomto rozsahu rovněž krytí případnou odpovědnost ZKOUŠEJÍCÍHO.
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.	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.
11.6 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall indemnify and hold CRO, SPONSOR and their AFFILIATES harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the STUDY PARTICIPANT prior to his/her enrollment in the STUDY in accordance with the PROTOCOL.	11.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, ZADAVATELE a jejich PŘIDRUŽENÉ OSOBY za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky za (a) zdravotní újmu nebo škodu vzniklou v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a/ nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) neschválené záruky učiněné ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo PERSONÁLEM STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) každý případ, kdy nebyl získán informovaný souhlas od ÚČASTNÍKA STUDIE v souladu s PROTOKOLEM před jeho zařazením do STUDIE.
11.7 The INSTITUTION will maintain a valid liability insurance covering potential damage	11.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude udržovat platné pojištění odpovědnosti za škody,

<p>caused to patients in connection with provision of healthcare services pursuant to Section 45, subsection 2(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Conditions for Providing Them (as amended). This insurance contract is concluded to the extent required by the law and does not specifically mention liability insurance for damages caused during the conduct of the STUDY.</p>	<p>kteřé bude krýt potenciální škody způsobené pacientům v souvislosti s poskytováním služeb zdravotní péče v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění STUDIE.</p>
<p>11.8 For the avoidance of doubt, the SPONSOR carries insurance for damage or injury caused by the administration and use of the STUDY PRODUCT or a STUDY procedure, in accordance with the PROTOCOL and applicable laws and regulations. The SPONSOR is not obliged to carry insurance for the INSTITUTION including the STUDY team members and the STUDY PERSONNEL or the INVESTIGATOR for injury or damage (i) caused by INSTITUTION'S, the study team members' and/or the STUDY PERSONNEL'S and/or INVESTIGATOR'S wilful misconduct or gross negligence and/or (ii) not directly related to the STUDY.</p>	<p>11.8 Pro vyloučení pochybností, ZADAVATEL udržuje pojištění odpovědnosti za škody nebo újmu způsobené podáním a použitím HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU nebo provedením jakéhokoliv postupu vyžadovaného a provedeného v souladu s PROTOKOLEM a platnými zákony a předpisy. ZADAVATEL není povinen udržovat pojištění pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, včetně členů studijního týmu a PERSONÁLU STUDIE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO za škody nebo zranění (i) způsobené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, členy studijního týmu a / a PERSONÁLEM STUDIE, a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí a / nebo (ii) přímo nesouvisející se STUDÍÍ.</p>
<p>12. ENTIRE AGREEMENT</p>	<p>12. CELÁ SMLOUVA</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, INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION, INVESTIGATOR, CRO and SPONSOR with respect to the STUDIES. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless in written form of numbered amendments to this AGREEMENT signed by the PARTIES.</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, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM a nahrazuje všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, ZKOUŠEJÍCÍM, CRO a ZADAVATELEM ve vztahu ke STUDÍÍM. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění nebo úpravy k této SMLOUVĚ nebudou platné, pokud nebudou v písemné podobě ve formě vzestupně číslovaného dodatku a podepsány všemi smluvními STRANAMI.</p>

<p>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 STUDIES.</p>	<p>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 tyto STUDIE.</p>
<p>13. NOTICES</p>	<p>13. OZNAMOVÁNÍ</p>
<p>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 registered 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:</p>	<p>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 doporučeného psaní na poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:</p>
<p>To CRO:</p>	<p>Adresováno CRO:</p>
<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland</p>	<p>PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Irsko</p>
<p>To SPONSOR:</p>	<p>Adresováno ZADAVATELI:</p>
<p>████████████████████ Senior Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Germany</p> <p>████████████████████ UCB BIOSCIENCES, INC. 4000 Paramount Parkway, Suite 200 Morrisville, North Carolina 27560 USA</p>	<p>████████████████████ Senior Clinical Project Manager UCB BIOSCIENCES GMBH Alfred-Nobel-Strasse 10 40789 Monheim Německo</p> <p>████████████████████ UCB BIOSCIENCES, INC. 4000 Paramount Parkway, Suite 200 Morrisville, North Carolina 27560 USA</p>

Copy to:	Kopie pro:
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
To INSTITUTION:	Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 602 00 Brno Czech Republic Attention: Department of Clinical trials [REDACTED]	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 602 00 Brno Česká republika Oddělení klinických studií [REDACTED]
To INVESTIGATOR and any SUB- INVESTIGATOR:	Adresováno ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně I. Neurology Clinic Pekařská 53 602 00 Brno Czech Republic [REDACTED]	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně I. neurologická klinika Pekařská 53 602 00 Brno Česká republika [REDACTED]
14. SURVIVAL	14. PŘETRVÁNÍ
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Indemnification), 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Tato SMLOUVA bude závazná pro smluvní STRANY, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Povinnosti smluvních STRAN obsažené v PROTOKOLU a článcích 6 (Důvěrnost a nezpřístupňování), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Kontroly), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), 14 (Přetrvání), 15 (Vykazování finančních informací) a 17 (Rozhodné právo) zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této SMLOUVY.
15. FINANCIAL DISCLOSURE	15. VYKAZOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ
15.1 INSTITUTION and INVESTIGATOR agree to assist SPONSOR and CRO in obtaining completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub-investigator listed on	15.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ dále souhlasí s tím, že budou ZADAVATELI a CRO pomáhat při získávání výkazů finančních informací podepsaných zkoušejícími, (formulářů FDF) pro každého

<p>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</p>	<p>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</p>
<p>15.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until CRO has received a completed, signed form for each INVESTIGATOR.</p>	<p>15.2 Žádné platby nebudou poskytovány na základě této SMLOUVY, dokud CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář pro každého ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
<p>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 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>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) rok po dokončení STUDIE a pomáhat při získávání jakýchkoli informací a vypracování dokumentů potřebných pro úplné dodržení zákona 21 CFR, část 54, nebo jakýchkoli navazujících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem přezkumu ze strany vládních a regulačních orgánů.</p>
<p>16. ANTI-BRIBERY</p>	<p>16. PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ</p>
<p>16.1 Pursuant to the applicable laws and regulations, INSTITUTION and INVESTIGATOR represent, warrant and undertake (i) that they</p>	<p>16.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují, zaručují a zavazují se ve shodě s příslušnými právními předpisy, (i) že</p>

<p>have not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorize 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>ani přímo a nepřímo neposkytli a neposkytnou nabídku, platbu (nebo neschválili nabídku či platbu) jakýchkoliv peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedli jakýkoliv jiný čin za účelem vyvinutí nevhodného vlivu na jakéhokoliv státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoliv jinou osobu a (ii) nepřijali a nepřijmou žádost nebo nepřijmou platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jejich činnost prováděnou v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>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 ("International Trade Control Measures"). 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 the U.S. Department of the Treasury, and the US Department of Commerce, Bureau of Industry and Security.</p>	<p>16.2 HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK a veškeré další látky, přípravky nebo materiály (např. YBAVENÍ) 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 extraterritoriální 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 „opatření pro kontrolu mezinárodního obchodu“). 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, 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 ("Restricted Party"); 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 „strana s omezeními“) a (ii) nejednají ve prospěch ani jménem žádné strany</p>

	s omezeními.
16.4 Furthermore, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrant that the UCB Materials shall only be used by the INVESTIGATOR and the INSTITUTION for the performance of the STUDIES and they shall not (whether individually or together) 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.	16.4 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ navíc prohlašují a zaručují, že materiály společnosti UCB budou ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM používány pouze pro provádění STUDÍÍ a že (ať už jednotlivě nebo společně) neprodají, nevyvezou, zpětně nevyvezou ani nepřevедou 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.
16.5 The INVESTIGATOR and the INSTITUTION acknowledge 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.	16.5 ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ berou 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.
17. GOVERNING LAW	17. ROZHODNÉ PRÁVO
This AGREEMENT shall be interpreted and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, with no regards to its conflict of laws provisions. In accordance with Section 89a of Act No. 99/1963 Coll., the Civil Procedure Code, as amended, the PARTIES have agreed that the locally competent court is the Municipal Court in Brno.	Tato SMLOUVA se vykládá a řídí v souladu se zákony České republiky bez ohledu na kolizní ustanovení. STRANY se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem je Městský soud v Brně.
18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES	18. VZTAH MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI
18.1 INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS shall act as independent	18.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ budou

<p>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, INVESTIGATOR or SUB-INVESTIGATORS. INSTITUTION, INVESTIGATOR or SUB-INVESTIGATORS 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, INVESTIGATOR or SUB-INVESTIGATORS. INSTITUTION and INVESTIGATOR acknowledge that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS acknowledge that CRO is the recipient of services under this AGREEMENT.</p>	<p>působit jako nezávislí dodavatelé CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považováni za partnery, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍ 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, ZKOUŠEJÍCÍ nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této SMLOUVY.</p>
<p>18.2 INSTITUTION and INVESTIGATOR understand and agree that this AGREEMENT is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.</p>	<p>18.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ chápou a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.</p>
<p>19. WAIVER AND SEVERABILITY</p>	<p>19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST</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>20. NO ASSIGNMENT</p>	<p>20. ŽÁDNÉ POSTOUPENÍ</p>
<p>Neither INSTITUTION nor INVESTIGATOR shall 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 and INVESTIGATOR.</p>	<p>Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit nebo zadat žádné ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY na žádného subdodavatele bez výslovného písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně na základě písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p>21. REGISTER OF CONTRACTS</p>	<p>21. REGISTR SMLUV</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 https://smlouvy.gov.cz/ 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. The PARTIES represent that in accordance with the applicable law the estimated financial value of this AGREEMENT based on completion of the STUDIES by the number of planned patients is CZK 5,500,000.</p>	<p>STRANY tímto berou na vědomí a souhlasí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno uveřejnit SMLOUVU a jejich případné dodatky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), na stránkách https://smlouvy.gov.cz/ za účelem splnění svých zákonných povinností a výhradně pro tento účel a ZADAVATEL souhlasí s uveřejněním redigované verze SMLOUVY za předpokladu, že rozsah redigování musí být před příslušným uveřejněním odsouhlasen se ZADAVATELEM nebo CRO, aby se zabránilo uveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. PŘÍLOHY I této SMLOUVY) a osobních údajů.</p> <p>STRANY prohlašují, že v souladu se zákonem o registru smluv je odhadovaná finanční hodnota této SMLOUVY při dokončení STUDÍÍ počtem plánovaných pacientů 5 500 000 Kč.</p>

22. EXECUTION	22. REALIZACE
<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. This AGREEMENT including its attachments is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between the two language versions including its attachments, the Czech version shall prevail.</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána všemi 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. Tato SMLOUVA včetně jejích příloh je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakéhokoli rozporu mezi českým a anglickým zněním této smlouvy včetně příloh je rozhodující verze česká.</p>
<p>In accordance with Section 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the PARTIES hereby expressly exclude application of business practices in their legal relations in connection with this AGREEMENT.</p>	<p>STRANY tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto SMLOUVOU.</p>

IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorized representatives in four (4) counterparts, of which each PARTY will have received one counterpart.

NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá smluvní STRANA obdrží po jednom.

PAREXEL International (IRL) Limited:

Signature/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Date/ Datum: 9.2.2023

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

Signature/ Podpis: _____

Name/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Date/ Datum: 9.2.2023

INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:

Signature/ Podpis: _____

Name/ Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/ Funkce: ředitel

Date/ Datum: 13.2.2023

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:

Signature/ Podpis: _____

Name/ Jméno: [REDACTED]

Date/ Datum: 17.2.2023

<p>By execution of this document the SUB-INVESTIGATORS acknowledge and agree to perform their obligations to the extent stipulated by this AGREEMENT and to be bound by all obligations incumbent on the INVESTIGATOR which by their nature also apply to them (including, without limitation, Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Indemnification), and 14 (Survival), 15 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law)). The SUB-INVESTIGATORS specifically acknowledge and agree to the stipulations set forth in Article F of the APPENDIX I of the AGREEMENT and the PAYEE-related designations made by the INVESTIGATOR and the establishment of the payment allocation made by the INVESTIGATOR according to Article F of the APPENDIX I of the AGREEMENT.</p>	<p>Podpisem tohoto dokumentu berou SPOLUZKOUŠEJÍCÍ na vědomí a souhlasí s tím, že budou plnit své závazky v rozsahu stanoveném touto SMLOUVOU a že budou vázáni veškerými povinnostmi, jimiž je vázán ZKOUŠEJÍCÍ, z jejichž povahy vyplývá, že platí i pro ně (včetně Článků 6 (Důvěrné informace a nezpřístupňování informací), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Kontroly), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), a 14 (Přetrvání), 15 (Vykazování finančních informací), a 17 (Rozhodné právo)). SPOLUZKOUŠEJÍCÍ konkrétně berou na vědomí a souhlasí s ustanovením Článku F PŘÍLOHY I SMLOUVY s určením PŘÍJEMCŮ PLATBY provedeném ZKOUŠEJÍCÍM a se zavedením rozdělení plateb provedeném ZKOUŠEJÍCÍM podle Článku F PŘÍLOHY I SMLOUVY.</p>
<p>_____ hereby declare that I have read and understood the provisions of this AGREEMENT and by executing this AGREEMENT I hereby agree to perform all obligations stipulated herein.</p>	<p>_____ prohlašuji, že jsem se seznámil s ustanoveními této SMLOUVY a svým podpisem stvrzuji, že budu plnit povinnosti, které z ní vyplývají.</p>
<p>SUB-INVESTIGATOR-1 / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-1:</p>	
<p>Date/Datum: _____</p> <p>By/Podpis: _____</p> <p>Name/Jméno: _____</p>	

<p>██████████ hereby declare that I have read and understood the provisions of this AGREEMENT and by executing this AGREEMENT I hereby agree to perform all obligations stipulated herein.</p>	<p>██████████, prohlašuji, že jsem se seznámila s ustanoveními této SMLOUVY a svým podpisem stvrzuji, že budu plnit povinnosti, které z ní vyplývají.</p>
<p>SUB-INVESTIGATOR-2 / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-2:</p>	
<p>Date/Datum: _____ By/Podpis: _____ Name/Jméno: ██████████</p>	
<p>██████████ hereby declare that I have read and understood the provisions of this AGREEMENT and by executing this AGREEMENT I hereby agree to perform all obligations stipulated herein.</p>	<p>██████████, prohlašuji, že jsem se seznámila s ustanoveními této SMLOUVY a svým podpisem stvrzuji, že budu plnit povinnosti, které z ní vyplývají.</p>
<p>SUB-INVESTIGATOR-3 / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-3:</p>	
<p>Date/Datum: _____ By/Podpis: _____ Name/Jméno: ██████████</p>	

<p>██████████ hereby declare that I have read and understood the provisions of this AGREEMENT and by executing this AGREEMENT I hereby agree to perform all obligations stipulated herein.</p>	<p>██████████ prohlašuji, že jsem se seznámil s ustanoveními této SMLOUVY a svým podpisem stvrzuji, že budu plnit povinnosti, které z ní vyplývají.</p>
<p>SUB-INVESTIGATOR-4 / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-4:</p>	
<p>Date/Datum: _____ By/Podpis: _____ Name/Jméno: ██████████</p>	
<p>██████████ hereby declare that I have read and understood the provisions of this AGREEMENT and by executing this AGREEMENT I hereby agree to perform all obligations stipulated herein.</p>	<p>██████████ prohlašuji, že jsem se seznámil s ustanoveními této SMLOUVY a svým podpisem stvrzuji, že budu plnit povinnosti, které z ní vyplývají.</p>
<p>SUB-INVESTIGATOR-5 / SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-5:</p>	
<p>Date/Datum: _____ By/Podpis: _____ Name/Jméno: ██████████</p>	

APPENDIX I Payment Schedule and Budget	PŘÍLOHA I Harmonogram plateb a Rozpočet
<u>PAYMENT SCHEDULE</u>	<u>HARMONOGRAM PLATEB</u>
<u>PROTOCOL NO.</u> [REDACTED]	<u>PROTOKOL č.</u> [REDACTED]
A. PAYMENT TERMS:	A. PLATEBNÍ PODMÍNKY:
<p>CRO will reimburse INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS in CZK quarterly within 45 days after the receipt of INSTITUTION's, INVESTIGATOR's and SUB-INVESTIGATORS' properly completed invoice. Reimbursements will be calculated on a completed visit per STUDY PARTICIPANT basis in accordance with the respective Budget grids included in Attachment 1 below, unless otherwise noted in the per subject 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS supporting STUDY PARTICIPANT visitation. The final payment will be pro-rated upon verification of actual STUDY PARTICIPANT visits, and will be paid by CRO to the INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS by CRO exceeds the final payment amount, the difference shall be returned promptly by INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS to CRO.</p>	<p>CRO bude vyplácet odměny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM v Kč čtvrtletně do 45 dní od obdržení řádně vystavené faktury ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH. Úhrady budou vypočítány na základě uskutečněných návštěv ÚČASTNÍKŮ STUDIE v souladu s odpovídajícími tabulkami Rozpočtu připojenými v Příloze 1 níže, není-li uvedeno jinak v rozpočtu na subjekt. Úhrada náležitých odměn, mimo jiné včetně neplánovaných návštěv, bude prováděna na základě předchozích čtvrtletních údajů o zařazení potvrzených na Formuláři pro individuální záznam ÚČASTNÍKA STUDIE (CRF) přijatém od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍHO a SPOLUZKOUŠEJÍCÍCH, který potvrzuje návštěvy ÚČASTNÍKA STUDIE. Závěrečná platba bude vypočítána poměrným dílem na základě verifikace skutečných návštěv ÚČASTNÍKA STUDIE a bude zaplacena společností CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM 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, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM</p>

	společností CRO přesáhnou výši konečné platby, musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ bezodkladně vrátit přeplatek společnosti CRO.
(i) Pro-Rata Payments	(i) Platby poměrným dílem
Payment for STUDY PARTICIPANTS who do not complete the STUDY may be made to INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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.	Platby za ÚČASTNÍKY STUDIE, kteří nedokončili STUDII, mohou být prováděny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty ÚČASTNÍKY STUDIE, kteří byli zařazeni před předčasným ukončením STUDIE nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
Should SPONSOR and/or CRO terminate the STUDY prior to completion, pro-rated expenses 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.	Jestliže ZADAVATEL a/nebo CRO ukončí STUDII před završením, náklady a poplatky 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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 a ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM 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"> • Visits completed per PROTOCOL, fully payable; 	<ul style="list-style-type: none"> • návštěvy provedené podle PROTOKOLU, plně splatné;
<ul style="list-style-type: none"> • Discontinued due to adverse event, prorated for the number of completed visits; 	<ul style="list-style-type: none"> • ukončené v důsledku nežádoucí příhody, vypočítané poměrným dílem k počtu provedených návštěv;
<ul style="list-style-type: none"> • Other discontinuation or STUDY PARTICIPANT lost to follow up; prorated for the 	<ul style="list-style-type: none"> • ostatní přerušení nebo nedostavení se na kontrolu ÚČASTNÍKA STUDIE; vypočítané

number of completed visits.	poměrným dílem k počtu provedených návštěv.
CRFs will not qualify for payment as follows:	CRF se nebudou hodnotit jako splatné z následujících důvodů:
<ul style="list-style-type: none"> Major, disqualifying PROTOCOL violation. 	<ul style="list-style-type: none"> závažné, diskvalifikující porušení PROTOKOLU.
<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Platby, u kterých se má za to, že došlo k porušení PROTOKOLU, mohou být proplaceny až do okamžiku, kdy podle uvážení ZADAVATELE a/nebo CRO k porušení došlo.
INSTITUTION and/or INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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 and SUB-INVESTIGATORS agree to make all reasonable efforts to ensure:	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ 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 a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ 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 completed within 7 calendar days of query initiation/update.	2. Odezvy na související připomínky budou dokončeny v průběhu 7 kalendářních dní od vzniku dotazu/aktualizace.
Additionally INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or SUB-INVESTIGATORS agree 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, ZKOUŠEJÍCÍ a/nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍ 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. SCREENING FAILURE PAYMENTS:	B. PLATBY ZA NEÚSPĚCH VE SCREENINGU:
<p>Screen failures for the STUDY are defined as STUDY subjects that are screened but could not be randomized as defined in the PROTOCOL. Screen Failure reimbursement will be paid at a flat rate as follows:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>for each eligible screen failure at screening visit, 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS agree to use reasonable efforts to select appropriate STUDY subjects.</p> <p>CRO will compensate INSTITUTION, INVESTIGATOR and/or SUB-INVESTIGATORS for three screen failures even before the first STUDY PARTICIPANT is randomized. Then the screen failure payments will stop until after the first STUDY PARTICIPANT is randomized. Thereafter the ratio begins again with three screen failures paid prior to the second STUDY PARTICIPANT being randomized and will continue accordingly with the same ratio for each following cycle of screen failures occurring until the next STUDY PARTICIPANT is randomized. If at any time there are more than three (3) screen failures prior to a randomized STUDY PARTICIPANT those excess screen failures will be carried over and calculated in the ratio.</p>	<p>Neúspěchy ve screeningu pro STUDII jsou definovány jako STUDIJNI subjekty, které prošly screeningem, ale nemohly být randomizovány tak, jak je definováno PROTOKOLEM. Náhrada za neúspěšný screening bude vyplacena paušální částkou takto:</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>za každý neúspěch při screeningové návštěvě, s tím, že nepřekročí TŘI neúspěšné screeniny zaplacené na každý JEDEN randomizovaný subjekt. Toto se vztahuje pouze na vyšetření spojená se screeningem (jakmile byl obdržen souhlas subjektu) na rozdíl od před-screeningu (např. procházení zdravotními dokumentacemi, záznamy kliniky, atd.). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že vyvinou přiměřené úsilí při výběru vhodných STUDIJNICH subjektů.</p> <p>CRO vyplatí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍM náhradu za tři neúspěšné skríniny i v případě, pokud ještě nebyl randomizován žádný ÚČASTNÍK STUDIE. Poté budou platby za neúspěšné skríniny pozastaveny dokud nebude randomizován první ÚČASTNÍK STUDIE. Po randomizaci prvního ÚČASTNÍKA STUDIE bude vyplácení náhrad za neúspěšný skríniny pokračovat ve stejném poměru, tedy vyplácením dalších tří neúspěšných skríninů před randomizací druhého ÚČASTNÍKA STUDIE a bude stejným způsobem pokračovat ve stejném poměru pro každý následující cyklus. Pokud kdykoli dojde k více než třem (3) neúspěšným</p>

	screeningům před randomizací dalšího ÚČASTNÍKA STUDIE, 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 and INVESTIGATOR (and SUB-INVESTIGATORS, unless INSTITUTION and/or INVESTIGATOR will do this for them) 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 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 CRO and SPONSOR approval and the other terms and conditions, if any, set forth herein.	Pro způsobilost k úhradě za takovou screeningovou návštěvu musí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ (a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ, pokud to ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neudělá za ně): (i) předložit CRO vyplněné stránky formuláře CRF o neúspěšném screeningu 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 zařazeny pouze vhodné subjekty, a (iii) mít k dispozici náležitou dokumentaci pro ověření, bude-li to požadováno. CRO a ZADAVATEL mají právo, dle vlastního uvážení, snížit nebo zrušit platby za neúspěch při screeningu po posouzení dokumentace spojené se subjekty zařazenými do screeningu a s provedenými postupy při vstupním vyšetření. Takové platby budou dále podléhat souhlasu CRO a ZADAVATELE a dalším pravidlům a podmínkám, jsou-li nějaké, stanoveným touto smlouvou.
C. UNSCHEDULED VISITS:	C. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY:
CRO will pay INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS for unscheduled visits (including unscheduled visits-Telephone calls) 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	CRO bude vyplácet odměny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM za neplánované návštěvy (včetně telefonických neplánovaných návštěv) 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.

<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>D. IRB/IEC PAYMENTS:</p>	<p>D. PLATBY IRB/EK:</p>
<p>IRB/IEC costs will be reimbursed by CRO on a 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>Náklady IRB/EK budou hrazeny CRO průběžně 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>E. OTHER PAYMENTS:</p>	<p>E. DALŠÍ PLATBY:</p>
<p>S [REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

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

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

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED WITHOUT THE CONSENT OF CRO and /or SPONSOR.	ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU BRÁNY V ÚVAHU BEZ SOUHLASU CRO a/nebo ZADAVATELE.
F. EQUIPMENT:	F. VYBAVENÍ:
1. Item: ECG Machine	1. Položka: EKG přístroj
Product Name: MAC2000 Manufacturer: GE Healthcare Cost Price: \$2,750	Název: MAC2000 Výrobce: GE Healthcare Cena: \$ 2.750
2. Item: Spirometer	2. Položka: Spirometr
Product Name: Vitalograph Alpha Model/Identification: Model 6000 Manufacturer: Vitalograph Cost Price: EUR 1,150	Název: Vitalograph Alpha Typ: Model 6000 Výrobce: Vitalograph Cena: EUR 1.150
3. Item: Pulse Oximeter	3. Položka: Pulsní oxymetr
Product Name: Pulse fingertip oximeter, Mightystat, Bluetooth, PVI, RRp, RX only	Název: Pulsní oxymetr, Mightystat, Bluetooth, PVI, RRp, RX

Serial/Model Number/Identification: 9909/9907 Manufacturer: Masimo Cost Price: EUR 384	Sériové číslo: 9909/9907 Výrobce: Masimo Cena: EUR 384
4. Item: Tablet for ePRO	4. Položka: Tablet pro ePRO
Product Name: Dell Latitude (or equivalent tablet MS Surface 7) Manufacturer: Dell / Microsoft Cost: \$400	Název: Tablet Dell Latitude (nebo odpovídající typ MS Surface 7) Výrobce: Dell / Microsoft Cena: \$ 400
5. Item: Phone for eDiary	5. Položka: Mobilní telefon pro elektronický diář
Product Name: Bluebird HF550 Serial/Model Number/Identification: HF550 Manufacturer: Bluebird Cost: \$170	Název: Bluebird HF550 Typ: HF550 Výrobce: Bluebird Cena: \$ 170
G. PAYMENT CONDITIONS:	G. PLATEBNÍ PODMÍNKY:
(i) Payee	(i) Příjemce platby
PAYEEs under this AGREEMENT are INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS (" PAYEE "). INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS are accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to CRO hereto below. Any changes to PAYEE(s) details shall be notified in writing to CRO without delay.	PŘÍJEMCI PLATBY podle této SMLOUVY jsou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ (dále jen „ PŘÍJEMCI PLATBY “). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ přijímají daňovou odpovědnost za práce vykonané na základě této SMLOUVY. Platební údaje uvedené níže byly předané společnosti CRO. CRO bude neprodleně upozorněna písemně o jakýchkoli změnách v údajích PŘÍJEMCŮ PLATBY.
PAYEE 1: INSTITUTION	PŘÍJEMCE PLATBY 1: ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ
PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	████████████████████
Site Number / Číslo centra:	██████
PAYEE Name / Jméno PŘÍJEMCE PLATBY:	██
PAYEE Address / Adresa PŘÍJEMCE PLATBY:	████████████████████

City / Město:	[REDACTED]
Postal Code / PSČ:	[REDACTED]
Country / Stát:	[REDACTED]
PAYEE Contact / Kontaktní osoba PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
PAYEE Contact Phone Number/ Tel. číslo kontaktní osoby PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro potvrzení platby:	[REDACTED]
Finance e-mail if different from above / E-mail finan. oddělení pokud jiný než výše:	[REDACTED]
NPI/IČO:	[REDACTED]
VAT Registration No./DIČ:	[REDACTED]
Bank Acc. Holder Name/ Jméno držitele účtu:	[REDACTED]
Bank Account Number / Číslo účtu:	[REDACTED]
IBAN:	[REDACTED]
Bank Name / Název banky:	[REDACTED]
Bank Number / Číselný kód banky:	[REDACTED]
Bank Identification Code / SWIFT kód:	[REDACTED]

PAYEE 2: INVESTIGATOR [REDACTED]	PŘÍJEMCE PLATBY 2: ZKOUŠEJÍCÍ [REDACTED]
--	--

PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	[REDACTED]
Site Number / Číslo centra:	[REDACTED]
PAYEE Name / Jméno PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
PAYEE Address / Adresa PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
City / Město:	[REDACTED]
Postal Code / PSČ:	[REDACTED]
Country / Stát:	[REDACTED]
PAYEE Contact / Kontaktní osoba PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]

PAYEE Contact Phone Number/ Tel. číslo kontaktní osoby PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu:	[REDACTED]
Finance e-mail if different from above / E-mail finan. oddělení pokud jiný než výše:	[REDACTED]
ID Number / IČO:	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

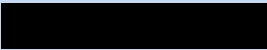
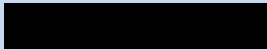














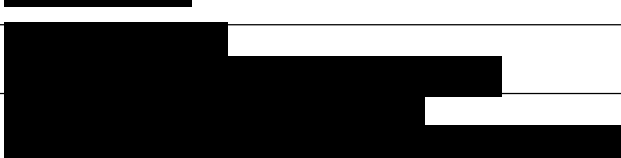

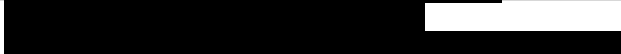

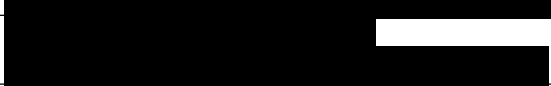

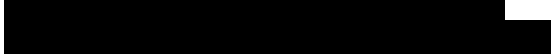

















PAYEE 3:	PŘÍJEMCE PLATBY 3:
SUB-INVESTIGATOR-1	SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-1
PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	[REDACTED]
Site Number / Číslo centra:	[REDACTED]
PAYEE Name / Jméno PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
PAYEE Address / Adresa PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
City / Město:	[REDACTED]
Postal Code / PSČ:	[REDACTED]
Country / Stát:	[REDACTED]
PAYEE Contact / Kontaktní osoba PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
PAYEE Contact Phone Number/ Tel. číslo kontaktní osoby PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu:	[REDACTED]
Finance e-mail if different from above / E-mail finan. oddělení pokud jiný než výše:	[REDACTED]









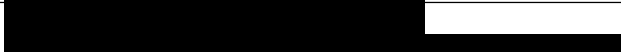

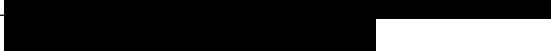

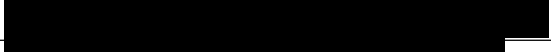

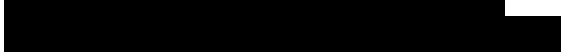










ID Number / IČO:	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]



PAYEE 4: SUB-INVESTIGATOR-2 [REDACTED]	PŘÍJEMCE PLATBY 4: SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-2 [REDACTED]
--	---

PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	[REDACTED]
Site Number / Číslo centra:	[REDACTED]
PAYEE Name / Jméno PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
PAYEE Address / Adresa PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
City / Město:	[REDACTED]
Postal Code / PSČ:	[REDACTED]
Country / Stát:	[REDACTED]
PAYEE Contact / Kontaktní osoba PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
PAYEE Contact Phone Number / Tel. číslo kontaktní osoby PŘÍJEMCE PLATBY:	[REDACTED]
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa osoby přijímající platbu:	[REDACTED]
Finance e-mail if different from above / E-mail finan. oddělení pokud jiný než výše:	[REDACTED]
ID Number / IČO:	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

IBAN:	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
PAYEE 5: SUB-INVESTIGATOR-3 [REDACTED]	PŘÍJEMCE PLATBY 5: SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-3 [REDACTED]
PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	[REDACTED]
Site Number / Číslo centra:	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

PAYEE 6: SUB-INVESTIGATOR-4 	PŘÍJEMCE PLATBY 6: SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-4 
PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	
Site Number / Číslo centra:	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	

PAYEE 7: SUB-INVESTIGATOR-5 	PRÍJEMCE PLATBY 7: SPOLUZKOUŠEJÍCÍ-5 
PROTOCOL Number and relevant CRO Project Number / číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO	
Site Number / Číslo centra:	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	
INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS agree that the SPONSOR's and CRO's only obligation with regard to STUDY payments is to pay each of them according to the stipulations in this AGREEMENT and the Budget grids in Attachment 1, and that upon the making	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že jediným závazkem ZADAVATELE a CRO ve vztahu k platbám za STUDII je zaplatit každému z nich podle podmínek v této SMLouvě a tabulek Rozpočtu v Příloze 1, a že provedením těchto

<p>of such payment, SPONSOR and CRO shall have fulfilled all obligations related thereto and shall have no further liability. In the event that a dispute arises over STUDY related payments, INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS agree to indemnify, defend and hold harmless SPONSOR and CRO from and against any claims, liabilities, costs, and expenses related thereto.</p>	<p>plateb splní ZADAVATEL a CRO veškeré s tím související povinnosti a nebudou mít v této souvislosti žádné další závazky. Dojde-li ke sporu ohledně plateb souvisejících se STUDIÍ, zavazují se ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ odškodnit, bránit a chránit ZADAVATELE a CRO ohledně veškerých nároků, závazků, nákladů a výdajů s tím souvisejících</p>
<p>INSTITUTION and other PAYEE(S) are obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details to the following email address: </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 other PAYEE hereunder.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ostatní PŘÍJEMCI PLATBY jsou povinni informovat CRO písemně o jakýchkoli změnách či potřebných aktualizacích pokynů k platbám a/nebo podrobností o bankovním spojení na následující emailovou adresu: </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 nenesé žádnou odpovědnost za nesprávné údaje o PŘÍJEMCI PLATBY, které budou PŘÍJEMCEM PLATBY na základě těchto ustanovení poskytnuty.</p>
<p>(ii) Periodic Payments</p>	<p>(ii) Pravidelné platby</p>
<p>INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS shall submit invoices for services performed and expenses incurred (as defined above) on a quarterly basis. Payments will be made within 45 days after receipt of the appropriate invoices by electronic wire to the bank accounts stated above.</p> <p>CRO shall provide the INSTITUTION and the INVESTIGATOR with a calculation of the total amounts to be paid to INSTITUTION and to the STUDY TEAM for each respective quarterly payment period as a basis for issuing an invoice.</p> <p>The INVESTIGATOR shall then confirm to the CRO the split of the total amount allocated to the STUDY TEAM between STUDY TEAM</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ budou předkládat faktury za provedené služby a vzniklé náklady (jak je definováno výše) čtvrtletně. Platby budou prováděny do 45 dnů po obdržení příslušných faktur elektronickým bankovním převodem na bankovní účty uvedené výše.</p> <p>CRO poskytne ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU kalkulaci celkových částek pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a pro STUDIJNÍ TÝM k úhradě za příslušné čtvrtletní platební období jako podklad k vystavení faktury.</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ následně potvrdí CRO rozdělení celkové částky určené pro STUDIJNÍ TÝM mezi členy STUDIJNÍHO TÝMU. Každý ze členů</p>

members. Each STUDY TEAM member shall issue their invoice for the appropriate amount determined by the INVESTIGATOR. Payments shall only be made when the following criteria have been met:	STUDIJNÍHO TÝMU vystaví svou fakturu na příslušnou částku určenou ZKOUŠEJÍCÍM. Platby budou prováděny až poté, co budou splněna následující kritéria:
(a) STUDY PARTICIPANT meets the inclusion and exclusion criteria as defined in the PROTOCOL; and	(a) ÚČASTNÍK STUDIE splní všechna zařazovací a žádná vylučovací kritéria definovaná v PROTOKOLU; a
(b) STUDY procedures have been conducted in full compliance with the PROTOCOL; and	(b) Postupy ve STUDII byly provedeny v plném 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.
Bank charges associated with the transfer of funds, including the fee of intermediary banks, if applicable, shall be borne by the payer.	Bankovní poplatky spojené s převodem finančních prostředků včetně poplatku zprostředkovatelských bank, pokud jsou využity, hradí plátce.
(iii) Final Payment	(iii) Závěrečná platba
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 Subject visits have been completed; and	(a) všechny vyžadované návštěvy subjektů 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 formuláři vhodném pro analýzu; a
(c) all data clarification queries have been resolved to CRO's satisfaction; and	(c) všechny připomínky vyžadující objasnění byly vyřešeny ku spokojenosti CRO; 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, INVESTIGATOR and	(e) ZDRAVOTNICKÉ ZÁŘÍZENÍ,

SUB-INVESTIGATORS have returned all required equipment, drugs and other material to SPONSOR or CRO or its AFFILIATES; and	ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ vrátí 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, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS have provided final invoices within 60 days days after receiving the supporting documents (calculation) from CRO.	(g) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ poskytl závěrečné faktury do 60 dnů od zaslání podkladů pro jejich vystavení.
INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS 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, ZKOUŠEJÍCÍ a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ budou mít 60 dní od doručení závěrečné platby podle této SMLOUVY ke zjištění veškerých nesrovnalostí a vyřešení veškerých neshod s CRO týkajících se plateb.
H. PAYMENT INSTRUCTIONS:	H. INSTRUKCE PRO PLATBY:
(i) Payments shall be made by CRO and shall be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice substantially in the form shown in <u>Attachment 2</u> . The deposit to INSTITUTION for travel reimbursement to the STUDY PARTICIPANTS and CAREGIVERS shall be made after execution of this Agreement and upon receipt of invoice from the INSTITUTION within thirty (30) days of its receipt.	(i) Platby budou uskutečňované CRO a budou propláceny do čtyřiceti pěti (45) dní po obdržení, kontrole a schválení faktury, která bude obsahovat všechny informace uvedené v <u>Příloze 2</u> . Zálohová platba ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za cestovné pro ÚČASTNÍKY STUDIE a PEČOVATELE bude provedena po podpisu smlouvy a obdržení faktury ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ do třiceti (30) dní po obdržení této faktury.
(ii) Please electronically e-mail invoices to CRO at the following e-mail address: [REDACTED]	(ii) Posílejte prosím faktury elektronickou poštou společnosti CRO na následující adresu elektronické pošty: [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	PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham

Dublin 8 Ireland	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 relevant CRO Project Number: [REDACTED]	(a) číslo PROTOKOLU a příslušné číslo projektu CRO: [REDACTED]
(b) Invoice Number; and	(b) číslo faktury; a
(c) Invoice Date; and	(c) datum faktury; a
(d) Date & Description of Services Provided; and	(d) datum a popis poskytnutých služeb; a
(e) Total amount payable; and	(e) celková splatná částka; a
(f) Exchange rate used (where applicable); and	(f) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní); a
(g) INVESTIGATOR Name; and	(g) jméno ZKOUŠEJÍCÍHO; a
(h) [REDACTED]	[REDACTED]
(i) PAYEE Name and Address (per this AGREEMENT); and	(i) jméno a adresa PŘÍJEMCE PLATBY (podle této SMLOUVY); a
(j) CRO Address listed above	(j) 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 plátc 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“)
<u>Invoices must be substantially in the form set forth in Attachment 2.</u>	<u>Faktury musí obsahovat informace uvedené v Příloze 2.</u>

<u>Attachment 1</u>	<u>Příloha 1</u>
Payments, as described within the BUDGET, will not be made to INSTITUTION, INVESTIGATOR and SUB-INVESTIGATORS for any milestone that is not achieved as defined herein.	Platby uvedené v ROZPOČTU budou vyplaceny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU a SPOLUZKOUŠEJÍCÍM za řádně dokončené/dosažené jednotlivé milníky tak, jak je uvedeno v této smlouvě.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

F [REDACTED]

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

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

<u>Attachment 2</u>	<u>Příloha 2</u>
<u>Invoice Template</u>	<u>Předloha faktury</u>
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53	Pekařská 664/53
602 00 Brno	602 00 Brno
Czech Republic	Česká republika
Company registration No.: 00159816	IČ: 00159816
VAT REGISTRATION NUMBER: CZ00159816	REGISTRAČNÍ ČÍSLO DPH DIČ: CZ00159816
Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland VAT REGISTRATION No.: IE 3249971HH	Vystaveno na: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland REGISTRAČNÍ Č. DPH: IE 3249971HH
Invoice No:	Číslo faktury:
Date:	Datum:
<i>PROTOCOL Number/CRO Project Number:</i> [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	<i>Číslo PROTOKOLU/CRO Číslo projektu:</i> [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date].	Služby ve vztahu k provádění klinického hodnocení v období od [vložte datum] do [vložte datum].
[Insert exchange rate if invoice is issued in a different currency to contract currency]	[Vložte směnný kurz, jestliže byla faktura vydaná v zemi s měnou, která se liší od měny smlouvy.]
Total due	Konečná cena
CZK	Kč

APPENDIX II	PŘÍLOHA II
[REDACTED]	[REDACTED]
<u>DATA PROTECTION</u>	<u>OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</u>
<p>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 (“GDPR”) and all implementing legislation within the European Economic Area including Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended. For the purpose of this APPENDIX II, the terms “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Personal Data Breach”, “Processing”, “Processor”, and “Supervisory Authority” shall have the meaning given to those terms in the GDPR. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall disclose to CRO and SPONSOR any Personal Data of STUDY PARTICIPANTS only in pseudonymised form (“Coded Personal Data”) and in accordance to the signed informed consent forms, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (e.g., staff monitoring the study, auditors), in compliance with the local applicable laws and regulations, to verify that the information collected for the STUDY is accurate.</p> <p>2. With respect to the Coded Personal Data provided to CRO and SPONSOR, INSTITUTION and SPONSOR are both considered Controllers for the Processing of the Personal Data and will both act in</p>	<p>1. SMLUVNÍ STRANY souhlasí s tím, že v souvislosti s ÚČASTNÍKY STUDIE zapojenými do STUDIE budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství a budou dodržovat všechny platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, včetně obecného nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679 („GDPR“) a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru, včetně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Pro účely této PŘÍLOHY II budou mít pojmy „správce“, „subjekt údajů“, „osobní údaje“, „porušení zabezpečení osobních údajů“, „zpracování“, „zpracovatel“ a „dozorový úřad“ stejný význam, jaký jim je přisouzen v nařízení GDPR. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO a ZADAVATELI osobní údaje ÚČASTNÍKŮ STUDIE získané v souladu s PROTOKOLEM pouze v pseudonymizované formě („kódované osobní údaje“) a v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu, pokud není přístup k nekódovaným osobním údajům nutné povolit oprávněnému personálu v souladu s platnými právními předpisy (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) za účelem ověření, že jsou informace shromažďované v rámci STUDIE přesné.</p> <p>2. Pokud jde o kódované osobní údaje poskytnuté CRO a ZADAVATELI, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ i ZADAVATEL jsou považováni za samostatné správce pro účely zpracování osobních údajů a oba budou</p>

accordance with the applicable data protection law. Furthermore, the INSTITUTION and SPONSOR will cooperate with each other to take the necessary measures in order to comply with the applicable data protection law. Both INSTITUTION and SPONSOR shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR. If either PARTY becomes aware of a Personal Data Breach related to data processed under this AGREEMENT, that PARTY shall without undue delay notify the other PARTY (UCB at [REDACTED] respectively). In such case the PARTIES will fully cooperate with each other to remedy the Personal Data Breach and timely fulfill the (statutory) notification obligations to the competent Supervisory Authorities within 72 hours as laid down in GDPR and the relevant Data Subjects, if necessary. INSTITUTION and INVESTIGATOR will Process Personal Data 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. INVESTIGATORS shall ensure that written informed consent is obtained from the STUDY PARTICIPANT for processing of the STUDY PARTICIPANT's personal data for purposes related to the STUDIES. INVESTIGATORS shall use the informed consent form as provided by CRO which will be in compliance with applicable law.

jednat v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZADAVATEL budou dále mezi sebou spolupracovat na přijetí nezbytných opatření za účelem dodržení platných právních předpisů o ochraně osobních údajů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZADAVATEL zavedou příslušná technická a organizační opatření pro splnění požadavků GDPR. Pokud se kterákoli ze STRAN dozví o porušení zabezpečení osobních údajů vztahujícím se k údajům zpracovávaných v rámci této SMLOUVY, tato STRANA to bez prodlení oznámí druhé STRANĚ (UCB na [REDACTED]

[REDACTED] V takovém případě budou STRANY plně spolupracovat na nápravě porušení zabezpečení osobních údajů a včas splní (zákonné) oznamovací povinnosti vůči příslušnému dozorovému úřadu během 72 hodin stanovených v GDPR a příslušným subjektům údajů, pokud je to nezbytné.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ budou při provádění STUDIE zpracovávat osobní údaje. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat po 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.

ZKOUŠEJÍCÍ zajistí získání písemného informovaného souhlasu ÚČASTNÍKA STUDIE pro účely zpracování osobních údajů

INSTITUTION and INVESTIGATOR agree at all times:

- (a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; [REDACTED]

INSTITUTION will provide the name and contact details of its data protection officer to STUDY PARTICIPANTS.

- (b) to Process Personal Data related to the STUDY only as necessary to perform the STUDY as set out in this AGREEMENT and in a manner agreed on with the 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; this does not apply to the Processing of Personal Data by the INSTITUTION as a provider of routine practice / standard of care health services, provided such health services are completely out of the scope of the

ÚČASTNÍKA STUDIE pro účely související se STUDIÍ. ZKOUŠEJÍCÍ bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném CRO, který odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že vždy:

- (a) budou dodržovat své povinnosti podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů; pověřencem pro ochranu osobních údajů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ je [REDACTED]

ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů ZAŘAZENÝM SUBJEKTŮM;

- (b) budou zpracovávat osobní údaje pro provedení STUDIE pouze v míře potřebné k provádění STUDIE tak, jak je uvedeno v této SMLOUVĚ, a způsobem dohodnutým se ZADAVATELEM a nebudou tyto údaje zpracovávat dále pro žádný další účel ani žádným jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další zpracovávání vyžadováno platnými právními předpisy, přičemž v takovém případě bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ o takovém zpracování a o příslušném platném předpisu informovat ZADAVATELE (na adrese [REDACTED] to se však nevztahuje na zpracování osobních údajů ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM jako poskytovatelem zdravotních služeb.

<p>STUDY and/or this AGREEMENT. Where INSTITUTION or INVESTIGATOR is of the opinion that a data Processing is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION or INVESTIGATOR will as soon as possible inform SPONSOR thereof ([REDACTED])</p>	<p>Pokud se bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ domnívat, že zpracování údajů porušuje platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, bude o tom ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ co nejdříve informovat [REDACTED] ZADAVATELE [REDACTED]</p>
<p>(c) to comply with their data transparency obligations towards individuals particularly pursuant to Art. 13, 14 GDPR and to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting their joint data transparency obligations towards individuals particularly according to Art. 13, 14, 26 (3) GDPR as well, 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;</p>	<p>(c) budou dodržovat zásadu transparentnosti o údajích ve vztahu k jednotlivcům, zejména v souladu s čl. 13, 14 GDPR, a také poskytnou přiměřenou součinnost ZADAVATELI při plnění společných zásad transparentnosti o údajích ve vztahu k jednotlivcům, zejména v souladu s čl. 13, 14, 26 odst. 3 GDPR, zejména pokud má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ lepší předpoklady pro poskytnutí relevantních informací; ZADAVATEL odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU;</p>
<p>(d) to respond in a timely manner to all enquiries by</p> <ul style="list-style-type: none"> • SPONSOR regarding the Processing of Personal Data; • STUDY PARTICIPANTS regarding the Processing of their individual Personal Data. 	<p>(d) budou včas odpovídat na všechny dotazy</p> <ul style="list-style-type: none"> • ZADAVATELE ohledně zpracování osobních údajů; • ÚČASTNÍKŮ STUDIE ohledně zpracování jejich individuálních osobních údajů;
<p>(e) to subject its staff that Process Personal Data pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended;</p>	<p>(e) zavážou svůj personál, který zpracovává osobní údaje na základě této SMLOUVY, odpovídající povinností zachovávat mlčenlivost, která bude platit i po skončení zpracovávání;</p>
<p>(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</p>	<p>(f) nesdělí ani nepředají osobní údaje žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, vyjma případů, kdy je takové sdělení nebo předání</p>

<p>is allowed under this Section 12.3 below or required by any applicable laws, in which case INSTITUTION or INVESTIGATOR will, wherever possible, notify SPONSOR promptly (at [REDACTED] prior to complying with any such request for disclosure and shall cooperate with SPONSOR regarding such disclosure or transfer;</p> <p>(g) 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 cooperate with SPONSOR in responding to such communications;</p> <p>(h) that technical and organizational measures are adopted and implemented where possible 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) to inform SPONSOR's data privacy officer in writing (at [REDACTED]) within one (1) business day as of the moment of taking note 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 their joint</p>	<p>povoleno na základě bodu 12.3 tohoto článku níže nebo je vyžadováno platnými zákony, přičemž v takovém případě ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ pokud možno neprodleně uvědomí ZADAVATELE (na adrese [REDACTED] dříve, než takové žádosti o sdělení vyhoví, a ve věci takového sdělení nebo předání budou spolupracovat se ZADAVATELEM;</p> <p>(g) zajistí, aby byl ZADAVATEL neprodleně informován (na adrese [REDACTED] o veškeré komunikaci s jednotlivci, která se týká práv daného jednotlivce na přístup, úpravy nebo opravy osobních údajů nebo omezení, výmaz nebo odmítnutí jejich zpracování, a při odpovídání na takovou komunikaci budou spolupracovat se ZADAVATELEM;</p> <p>(h) zajistí přijetí a zavedení technických a organizačních opatření, kde je to možné, za účelem ochrany osobních údajů před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, [REDACTED] pozměněním, neoprávněným sdělením nebo zpřístupněním a proti všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního zpracování, nebo jak je požadováno platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p> <p>(i) budou informovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů písemnou formou (na adrese [REDACTED] v přiměřené lhůtě dne od okamžiku zjištění jakéhokoliv náhodného nebo protiprávního zničení nebo náhodné ztráty nebo poškození, pozměnění, neoprávněného sdělení nebo</p>
---	--

<p>data protection 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 their joint notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals;</p> <p>(j) 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) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION or INVESTIGATOR hold essential information for SPONSOR to meet their joint data protection obligations under applicable laws;</p> <p>(l) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this AGREEMENT; and</p> <p>(m) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that INSTITUTION and INVESTIGATOR have complied with their data protection obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION and INVESTIGATOR will</p>	<p>zpřístupnění osobních údajů a v souladu s platnými právními předpisy poskytnou ZADAVATELI součinnost při zajištění společných povinností v souvislosti s ochranou osobních údajů oznámit porušení zabezpečení kompetentním dozorovým úřadům a osobám do té míry, v jaké má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ relevantní informace pro ZADAVATELE, aby mohli plnit své společné oznamovací povinnosti, nebo v jaké mají lepší předpoklady k informování relevantních úřadů nebo osob;</p> <p>(j) zavedou bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení bezpečnosti;</p> <p>(k) poskytnou ZADAVATELI součinnost při provádění hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud má ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ zásadní informace pro ZADAVATELE, aby mohli plnit společné povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle platných zákonů;</p> <p>(l) budou informovat personál odpovědný za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této SMLOUVĚ;</p> <p>(m) po přiměřeném oznámení může ZADAVATEL provést kontrolu a audit ke zjištění, zda ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ při zpracování osobních údajů dodržují své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů stanovené v této SMLOUVĚ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p>
---	--

<p>furnish CRO or SPONSOR with all materials necessary and available for CRO or SPONSOR to prepare such inspection or audit.</p>	<p>a ZKOUŠEJÍCÍ předají CRO nebo ZADAVATELI veškeré materiály související se STUDÍÍ, které jsou potřebné a jsou pro CRO nebo ZADAVATELE k dispozici, aby mohli takovou kontrolu nebo audit připravit, a to v souladu s platnými právními předpisy.</p>
<p>3. INSTITUTION and INVESTIGATOR shall not subcontract any of its Processing operations performed under this AGREEMENT 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 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.</p>	<p>3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí najmout subdodavatele na operace zpracování prováděné na základě této dohody bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ najmou subdodavatele pro plnění svých povinností 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 takové písemné smlouvy, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ jsou nadále plně odpovědní ZADAVATELI za plnění svých povinností podle této SMLOUVY. Na vyžádání poskytne ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ ZADAVATELI veškeré relevantní informace o povinnostech subzpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.</p>
<p>4. INSTITUTION and INVESTIGATOR confirm 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</p>	<p>4. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují, že jim žádné ustanovení v platných právních předpisech 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 předpisů, která by pravděpodobně</p>

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 as of the moment of taking note of respective law change. Having regard to the fact that SPONSOR is being considered controller with its own responsibilities its duties towards INSTITUTION and INVESTIGATOR are the same or similar as described above under points 2 (a) to (l), 3 and 4, including the primary obligation to forward them the name and contact details of its data protection officer, if appointed [point 2 (a)], and to inform them promptly about possible personal data breach on e-mail address: [REDACTED]

5. The PARTIES acknowledge that this APPENDIX II relates to the processing of Personal Data by the INSTITUTION in connection with the STUDY and not to its rights and obligations as a provider of routine practice / standard of care health services, provided such health services are completely out of the scope of the STUDY and/or this AGREEMENT.

6. The PARTIES shall endeavor to cooperate and assist each other in resolving any material issues that may arise in the performance of the AGREEMENT in relation to the protection of Personal Data. The obligation to cooperate includes effective cooperation in the event of an inspection by a supervisory authority, the handling of requests and possible complaints

mohla mít zásadní nežádoucí účinek na dodržování této SMLOUVY ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, nebo pokud jinak ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ nemohou dodržet tento bod 4 z libovolného důvodu, bude o tom ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ informovat ZADAVATELE během patnácti (15) dnů od okamžiku zjištění změny příslušného předpisu. Vzhledem k tomu, že se ZADAVATEL považuje za správce s vlastní odpovědností, jeho povinnosti vůči ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU jsou shodné nebo podobné jako povinnosti popsané výše v bodech 2 písm. a) až l), 3 a 4, včetně hlavní povinnosti předat jim jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů, pokud je jmenován [bod 2 písm. a)], a neprodleně je informovat o případném porušení zabezpečení osobních údajů na e-mailové adrese: [REDACTED].

5. Smluvní strany potvrzují, že tato příloha se vztahuje na zpracování osobních údajů ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM v souvislosti se STUDIEMI, a nikoliv na jeho práva a povinnosti jako poskytovatele zdravotních služeb.

6. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností

from patients, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of litigation concerning data protection or privacy. The stipulations as set forth in the AGREEMENT and this APPENDIX II shall, however, prevail at all times.

7. In addition, the INSTITUTION confirms 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. CRO shall provide the INSTITUTION with the informed consent form.

Personal Data related to the STUDY except for non-anonymized health data of STUDY PARTICIPANTS may be transferred to, held, and Processed by SPONSOR, its affiliated companies and selected third party service suppliers solely for these purposes, in compliance with the applicable data protection laws, 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 that do not provide the same standard of legal protection for personal data as in the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with GDPR. These measures include Binding Corporate Rules available on the website of

pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

7. Dále ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že PERSONÁL STUDIE byl informován a souhlasil se zpracováním svých osobních údajů ZADAVATELEM v souladu s platnými právními předpisy 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. Vzor informačního formuláře poskytne CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.

Osobní údaje zpracovávané ve STUDIÍCH, s výjimkou neanonymizovaných zdravotních údajů ÚČASTNÍKŮ STUDIE, mohou být pouze pro tyto účely předány ZADAVATELI, jeho přidruženým společnostem a vybraným nezávislým poskytovatelům služeb při dodržení platným právních předpisů na ochranu osobních údajů, a tyto údaje budou uchovávané, dokud to bude potřebné podle platných právních předpisů 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, které neposkytují stejnou úroveň právní ochrany osobních údajů jako v Evropském hospodářském prostoru, ZADAVATEL přijme opatření k zajištění řádné ochrany osobních údajů v souladu s GDPR. Mezi tato opatření patří i závazná podniková

the SPONSOR (www.ucb.com) for transfers within the SPONSOR's group of companies, and contractual protections for transfers to certain other international recipients of personal data (e.g. so called "Standard Contractual Clauses").

The STUDY PERSONNEL may obtain further information as well as a copy of these measures by contacting the Sponsor's data protection officer at [REDACTED]. 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.

pravidla, která jsou k dispozici na webových stránkách ZADAVATELE (www.ucb.com), pro předávání údajů v rámci skupiny společností ZADAVATELE a smluvní ochrana pro předávání údajů určitým dalším mezinárodním příjemcům osobních údajů (např. tzv. „standardní smluvní doložky“).

PERSONÁL STUDIE může získat další informace i kopii těchto opatření kontaktováním pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů na adrese [REDACTED]. Osobní údaje mohou být sdíleny s kompetentními úřady dle požadavků platných právních předpisů 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 některý člen PERSONÁLU STUDIE domnívá, že jeho stížnost nebyla ZADAVATELEM náležitě řešena, má rovněž právo podat stížnost u úřadu pro ochranu osobních údajů.