

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O OBSERVAČNÍ STUDII
Protocol No.: 161301	Č. Protokolu: 161301
Phase IV Study	Studie fáze IV
<p>This Observational Study Agreement (the "Agreement"), effective upon the date of the last signature ("Effective Date"), is entered into by and between Baxalta Innovations GmbH, a corporation organized under the laws of Austria, with primary place of business at Industriestrasse 67, 1220 Vienna, Austria and its affiliate companies ("SPONSOR") and Quintiles Czech Republic, s.r.o., organized under the laws of Czech Republic with a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 ("SPONSOR Representative") and St. Anne's University Hospital in Brno, government funded organisation with a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, acting director Dr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC ("INSTITUTION") organized under the laws of Czech Republic and [REDACTED], with residence at [REDACTED], date of birth [REDACTED] ("Principal Investigator" or "Principal Study Doctor").</p>	<p>Tato Smlouva o observační studii (dále „Smlouva“) vstupující v platnost datem posledního podpisu (dále „Datum platnosti“) je uzavírána mezi společnostmi Baxalta Innovations GmbH, založenou podle rakouského práva, se sídlem společnosti Industriestrasse 67, 1220 Vídeň, Rakousko, a jejími dceřinými a sesterskými společnostmi (dále „ZADAVATEL“), a společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., založenou podle českého práva, se sídlem společnosti Praha 5 – Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („Zástupce ZADAVATELE“) a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně, státní příspěvkovou organizací se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, jednající ředitelem MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D., DESA, EDIC („ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ“), zřízenou podle práva České republiky a [REDACTED], trvale bytem [REDACTED] datum narození [REDACTED] („Hlavní zkoušející“ nebo „Hlavní zkoušející lékař“).</p>
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
<p>WHEREAS, SPONSOR is engaged in research and development of biologics, pharmaceuticals, biotechnology products and medical devices including the conduct of clinical trials and observational studies involving the use of HyQvia ("Study Material(s)") in the treatment of primary immunodeficiency;</p>	<p>ZADAVATEL se zabývá výzkumem a vývojem biologických, farmaceutických a biotechnologických přípravků a zdravotnických prostředků, včetně provádění klinických hodnocení a observačních studií týkajících se použití přípravku HyQvia („Studijní materiál(y)“) při léčbě imunodeficiency související s imunologickými/hematologickými poruchami.</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION as the center for the Study (as defined below) has experience in treating patients with primary immunodeficiency and has the facilities and personnel with the required skills, experience and knowledge for conducting an observational study as defined below; and</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jako centrum Studie (jak je definováno níže) má zkušenosti s léčbou pacientů s onemocněním imunodeficiency a má zařízení a personál s požadovanou kvalifikací, zkušenostmi a znalostmi pro provádění observační studie, jak je popsáno níže.</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR has entered into a separate agreement with Quintiles Czech Republic, s.r.o., organized under the laws of Czech Republic with a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00</p>	<p>ZADAVATEL uzavřel samostatnou smlouvu se společností Quintiles Czech Republic, s.r.o., založenou podle českého práva, se sídlem společnosti Praha 5 – Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika,</p>

<p>Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651 (“SPONSOR Representative”), as a contract research organization to set-up and conduct the Study (as defined below) in Czech Republic, including signing this Agreement on behalf of the SPONSOR. The SPONSOR Representative shall represent the SPONSOR in all matters related to performance of the Study on behalf of SPONSOR, and, unless otherwise agreed in the Protocol (enclosed hereto as Exhibit A), all communications between INSTITUTION and SPONSOR regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through the Principal Investigator and the SPONSOR Representative.</p>	<p>IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651 („Zástupce ZADAVATELE“), je smluvní výzkumná organizace, která je pověřena přípravou a prováděním Studie (definované níže) v České republice, včetně uzavření této Smlouvy jménem ZADAVATELE. Zástupce ZADAVATELE bude zastupovat Zadavatele ve všech záležitostech souvisejících s prováděním Studie jménem Zadavatele, a pokud nebude v Protokolu (přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A) dohodnuto něco jiného, bude veškerá komunikace mezi ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM a ZADAVATELEM týkající se provádění Studie adresována na nebo nasměrována přímo přes Hlavního zkoušejícího lékaře a Zástupce ZADAVATELE.</p>
<p>WHEREAS, the parties believe that the desires and goals of each can be achieved through an agreement between them and wish to define the terms and conditions of such an agreement.</p>	<p>Smluvní strany jsou přesvědčeny, že cíle a požadavky každé z nich lze dosáhnout prostřednictvím dohody mezi nimi, a proto chtějí stanovit podmínky této smlouvy.</p>
<p>NOW, THEREFORE, based upon the mutual covenants set forth herein and upon other good and valuable consideration, the adequacy of which is hereby acknowledged, the parties hereto agree as follows:</p>	<p>Na základě vzájemných závazků stanovených v této smlouvě a za předpokladu jejich řádného a přiměřeného protiplnění, jehož přiměřenost je tímto uznána, se strany dohodly na uzavření smlouvy v tomto znění:</p>
<p>1. <u>SCOPE OF WORK</u></p>	<p>1. <u>ROZSAH PLNĚNÍ</u></p>
<p>1.1 INSTITUTION shall perform a Study for SPONSOR in accordance with Protocol No. 161301 entitled “<i>Pregnancy Registry to collect Long-Term Safety Data from Women treated with HyQvia</i>”, dated June 27, 2013 and any amendments thereto (the “Study”); which is attached hereto as Exhibit A and incorporated herein by reference as part of this Agreement (the “Protocol”).</p>	<p>1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ provede Studii pro ZADAVATELE podle Protokolu č. 161301 s názvem „<i>Těhotenský registr za účelem shromáždění dlouhodobých bezpečnostních údajů od žen léčených přípravkem HyQvia</i>“ z 27. června 2013 ve znění všech pozdějších úprav (dále jen „Studie“), který je připojen k této Smlouvě jako Příloha A a je uveden formou odkazu jako součást této Smlouvy (dále jen „Protokol“).</p>
<p>1.2.</p>	<p>1.2.</p>
<p>INSTITUTION shall, through the Principal Investigator, carry out the Study in a professional, competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. The INSTITUTION represents and warrants that the Principal Investigator and INSTITUTION's employees, contractors, agents and/or representatives, as well as any and all sub-investigators involved in the Study, shall comply</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího provádět Studii profesionálním, kvalifikovaným způsobem v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ prohlašuje a zaručuje se, že Hlavní zkoušející a zaměstnanci ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ, jeho dodavatelé, představitelé a/nebo zástupci, a také všichni spoluzkoušející, kteří se účastní Studie, budou dodržovat podmínky této Smlouvy,</p>

with the terms of this Agreement, the Protocol and all applicable laws of the Czech Republic, rules and regulations.	Protokol a veškeré platné zákony České republiky, směrnice a předpisy.
1.3	1.3
<p>The Study will commence upon SPONSOR's receipt of written approval of INSTITUTION's Ethics Committee for Multicentric Trials ("ECMT") and Local Ethics Committees ("LEC"), jointly Ethics Committees ("EC") and will continue until completion of the Study as required by the Protocol, unless this Agreement is terminated earlier pursuant to Section 16 of this Agreement. The Principal Investigator shall enroll subjects ("Study Subjects") in the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. Protocol is defined in 1.1 to include "any amendments thereto."</p> <p>Anticipated number of patients that should be enrolled in the study by the Principal Investigator is: [REDACTED]. Patient recruitment period will be till [REDACTED].</p>	<p>Studie bude zahájena poté, co ZADAVATEL získá písemné souhlasné stanovisko Etické komise ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ pro multicentrická klinická hodnocení („EK pro multicentrická KH“) a souhlasné stanovisko místních etických komisí, společně dále jako Etické komise („EK“), a bude trvat do dokončení podle požadavků Protokolu, pokud nebude tato Smlouva ukončena předčasně podle článku 16 této Smlouvy. Hlavní zkoušející bude do Studie zařazovat pacienty („Pacienti ve Studii“) v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Protokol je definován v bodu 1.1 tak, že zahrnuje „všechny pozdější úpravy.“</p> <p>Předpokládaný počet pacientů, kteří by měli být Hlavním zkoušejícím zařazeni do studie, je: [REDACTED]. Období nábory pacientů bude do [REDACTED].</p>
1.4	1.4
<p>In the event that generally accepted standards of Good Clinical Practice ("GCP") relating to the safety of Study Subjects require suspension of the Study, these standards shall be followed: (1) the party making or requiring the suspension (SPONSOR, INSTITUTION and/or Principal Investigator, as the case may be) shall prepare a written statement supporting the decision and shall provide it to the other parties, (2) notice must be given by such party to the other parties within twenty-four (24) hours of the decision to suspend the Study, and (3) the EC will be promptly notified by such party of the suspension of the Study by the person suspending the Study.</p>	<p>V případě, že obecně přijímané standardy správné klinické praxe („GCP“) vztahující se k bezpečnosti Pacientů ve Studii budou vyžadovat zastavení Studie, bude postupováno dle těchto standardů: (1) strana provádějící nebo vyžadující zastavení Studie (ZADAVATEL, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející, podle toho, jak se věci mají) připraví písemné vyjádření podporující rozhodnutí a poskytne je ostatním stranám smlouvy, (2) tato strana smlouvy musí poslat ostatním stranám smlouvy písemnou výpověď do dvaceti čtyř (24) hodin od rozhodnutí pozastavit Studii, a (3) tato strana ihned uvědomí EK o zastavení Studie osobou, která Studii zastavuje.</p>
1.5	1.5
<p>SPONSOR may also make changes to the Protocol. In the event that the Protocol is changed, SPONSOR through SPONSOR Representative will send a revised Protocol directly to the Principal Investigator, who will be required to sign and return the accompanying SPONSOR Acknowledgment page. Any such changes will not be implemented before approval by the EC. If these changes may affect the cost of the Study, the INSTITUTION and SPONSOR shall agree to the changes in Exhibit B (as defined below) to reflect the changes in the Study Costs.</p>	<p>ZADAVATEL může také učinit změny v Protokolu. V případě, že se Protokol změní, pošle ZADAVATEL prostřednictvím svého Zástupce revidovaný Protokol přímo Hlavnímu zkoušejícímu, který bude muset podepsat doprovodnou stránku Potvrzení ZADAVATELE. Veškeré takové změny nebudou implementovány před schválením ze strany etické komise (EK). Pokud tyto změny mohou ovlivnit náklady na Studii, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZADAVATEL dají svůj souhlas se změnami v Příloze B (dle definice uvedené níže), které odrážejí změny v nákladech na Studii.</p>
1.6	1.6

<p>SPONSOR shall in accordance with the applicable laws and regulations, advise PRINCIPAL INVESTIGATOR of significant adverse events or risks with respect to the Study Materials which become known to SPONSOR. PRINCIPAL INVESTIGATOR shall comply with the applicable section of the Protocol in order to report any adverse events as defined in the Protocol within stipulated time frames. INSTITUTION and/or PRINCIPAL INVESTIGATOR will report to SPONSOR any significant adverse events or findings. Each party agrees to notify the other party of any events or concerns identified by such party about the safety of the Study Subjects that arise as the Study progresses, even if these events or concerns do not meet the definition of an adverse event requiring notification.</p>	<p>ZADAVATEL bude v souladu s příslušnými zákony a nařízeními informovat Hlavního Zkoušejícího o významných nežádoucích událostech nebo rizicích s ohledem na Studijní materiály, o nichž bude ZADAVATEL mít povědomí. Hlavní Zkoušející bude dodržovat příslušnou část Protokolu s cílem hlásit veškeré nežádoucí události tak, jak je to definováno v Protokolu v rámci uvedených časových rámců. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní Zkoušející budou hlásit ZADAVATELI veškeré významné nežádoucí události nebo zjištění. Každá strana smlouvy se zavazuje, že oznámí druhé straně jakékoliv události nebo obavy zjištěné touto stranou o bezpečnosti Pacientů ve Studii, které mohou vzniknout v době pokračování Studie, i kdyby tyto události nebo obavy nenaplnily definici nepříznivé události vyžadující ohlášení.</p>
<p>2. <u>PRINCIPAL INVESTIGATOR</u></p>	<p>2. <u>HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</u></p>
<p>2.1</p>	<p>2.1</p>
<p>The Principal Investigator will use its best efforts in, and be responsible for, appropriately directing and conducting the Study with a representative designated by SPONSOR. The SPONSOR Representative shall have responsibility over all matters related to performance of the Study on behalf of SPONSOR as agreed between the SPONSOR and SPONSOR Representative elsewhere, and, unless otherwise agreed in the Protocol, all communications between INSTITUTION and SPONSOR regarding the conduct of the Study shall be addressed to or routed directly through the Principal Investigator and the SPONSOR Representative. Principal Investigator agrees to conduct the Study exclusively at the facilities of INSTITUTION identified in Section 2.1.3.</p> <p>The INSTITUTION warrants that execution of this Agreement will not constitute a breach of professional duties by the Principal Investigator. The INSTITUTION as the employer of the Principal Investigator hereby grants an explicit approval with the Principal Investigator's participation in the Study in accordance with this Agreement, for a fee.</p>	<p>Hlavní zkoušející lékař vynaloží maximální úsilí a bude zodpovědný za odpovídající směřování a provádění Studie se zástupcem určeným ZADAVATELEM. Zástupce ZADAVATELE bude mít zodpovědnost za všechny záležitosti související s prováděním Studie jménem ZADAVATELE, jak je dohodnuto mezi ZADAVATELEM a Zástupcem zadavatele jinde, a pokud nebude v Protokolu stanoveno něco jiného, bude veškerá komunikace mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM týkající se provádění Studie posílána přímo nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího a Zástupce ZADAVATELE. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude Studii provádět v zařízeních ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ uvedených v bodě 2.1.3. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zaručuje, že plnění Smlouvy nebude zakládat porušení služebních povinností ze strany Hlavního zkoušejícího. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto jako zaměstnavatel Hlavního zkoušejícího uděluje výslovný souhlas s účastí Hlavního zkoušejícího na Studii dle této smlouvy, a to za odměnu.</p>
<p>2.1.1</p>	<p>2.1.1</p>
<p>In the event of the death, disability, incapacity, retirement or termination of the Principal Investigator, INSTITUTION shall recommend a successor Principal Investigator to SPONSOR and/or SPONSOR Representative. Upon mutual written consent by the parties (as set forth in</p>	<p>V případě úmrtí, invalidity, neschopnosti vykonávat funkci, odchodu do důchodu nebo ukončení působení Hlavního zkoušejícího doporučí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nástupce ve funkci hlavního zkoušejícího ZADAVATELI a/nebo Zástupci</p>

Section 17 [Assignment] and 19 [Amendments]) below, the INSTITUTION shall appoint a new Principal Investigator. If SPONSOR does not agree to the proposed successor in the role of the Principal Investigator, the Study may be terminated as set forth in Section 16.1.3 [Termination].	ZADAVATELE. Po udělení vzájemného písemného souhlasu stranami (jak je uvedeno v bodě 17 [Postoupení] a v bodě 19 [Dodatky] níže, ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ jmenuje nového hlavního zkoušejícího. Pokud ZADAVATEL nesouhlasí s navrženým následovníkem ve funkci hlavního zkoušejícího, může být Studie ukončena tak, jak je uvedeno v bodě 16.1.3 [Ukončení Studie].
2.1.2	2.1.2
Quintiles Czech Republic, s.r.o. shall be the SPONSOR Representative for the Study.	Pro tuto Studii bude Zástupcem ZADAVATELE společnost Quintiles Czech Republic s.r.o.
Address: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic	Adresa: Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha 5, Česká republika
2.1.3	2.1.3
The Study shall be conducted at the site(s) indicated below.	Studie bude prováděna na níže uvedeném pracovišti (pracovištích).
INSTITUTION represents and warrants that it has the legal authority to bind, and does hereby bind, the following site(s) to the terms and conditions of this Agreement:	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ potvrzuje a zaručuje, že má pravomoc k tomu, aby zavázalo, a tímto zavazuje, následující pracoviště k plnění podmínek této Smlouvy:
Site 1: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53 656 91 Brno Czech Republic	Pracoviště 1: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno Česká republika
Site 2: N/A	Pracoviště 2: Nehodí se
2.2	2.2
The Principal Investigator warrants that it has provided a statement of qualifications or curriculum vitae to SPONSOR or SPONSOR Representative before signing this Agreement and that statement or curriculum vitae remains accurate as of the date of signing.	Hlavní zkoušející zaručuje, že ZADAVATELI nebo Zástupci ZADAVATELE poskytl potvrzení svých kvalifikačních předpokladů nebo životopis před podepsáním této Smlouvy a toto potvrzení nebo životopis zůstává aktuálním i k datu podpisu Smlouvy.
2.3	2.3
During the course of this Study, the Principal Investigator shall not discuss the Protocol with individuals not directly associated with the Study.	V průběhu této Studie nebude Hlavní zkoušející probírat Protokol s osobami, které nemají přímou vazbu na Studii.
2.4	2.4
Both prior to and during the course of the Study, the Principal Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. For the Principal Investigator, this personal data may include names,	Jak před zahájením, tak v průběhu provádění Studie mohou být Hlavní zkoušející a jeho tým požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, v platném znění. V případě Hlavního zkoušejícího mohou tato osobní data představovat jména,

<p>contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background for the following purposes: (i) the conduct of Study, (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the SPONSOR, its SPONSOR Representative, agents and affiliates, (iii) compliance with legal and regulatory requirements, (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future studies. Names of members of Site staff may be processed in SPONSOR's study contacts database for study-related purposes only. The SPONSOR shall be the Data Controller for such personal data, as defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation, including, but not limited to, Act No. 101/2000Coll., on Personal Data Protection and Amendments to Certain Acts, as amended.</p>	<p>kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikační předpoklady, publikace, životopisy a dosažené vzdělání pro následující účely. (i) provádění Studie, (ii) ověřování ze strany vládních a regulačních úřadů, ZADAVATELE, Zástupce ZADAVATELE, zastupujících a přidružených osob, (iii) dodržování zákonných a regulatorních požadavků, (iv) publikace na stránce www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží srovnatelnému účelu, a (v) uchovávání v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí studie. Jména členů personálu pracoviště mohou být zpracována v databázích vedených ZADAVATELEM pro účely kontaktů v rámci Studie, a to výlučně pro účely související se Studií. ZADAVATEL bude kontrolorem dat u osobních údajů definovaných ve směrnici o ochraně dat 95/46/ES a příslušné legislativě přijaté její transpozicí do národního práva/ekvivalentní/podobné národní legislativě včetně (nikoliv však výlučně) zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>For the avoidance of doubt SPONSOR Representative shall be Data Processor for all purposes connected with the data collection and processing under this Agreement and shall act only upon instructions of the SPONSOR and in accordance with the laws on personal data protection.</p>	<p>Aby se zamezilo pochybnostem, bude Zástupce ZADAVATELE zpracovatelem údajů pro všechny účely spojené se sběrem a zpracováním dat v rámci této Smlouvy a bude jednat pouze podle pokynů ZADAVATELE a v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
2.5	2.5
<p>SPONSOR may from time to time hold a Principal Investigators Meeting at a reasonable location and time to discuss new findings in the field of Study. Such meetings shall be attended by SPONSOR and the Principal Investigator. SPONSOR shall compensate the Principal Investigator for reasonable travel expenses.</p>	<p>ZADAVATEL může čas od času uspořádat schůzku hlavních zkoušejících v přiměřené lokalitě a čase s cílem prodiskutovat nová zjištění v oblasti Studie. Tyto schůzky navštíví rovněž ZADAVATEL a Hlavní zkoušející. ZADAVATEL nahradí Hlavnímu zkoušejícímu přiměřené cestovní náklady.</p>
2.6	2.6
<p>Principal Investigator and/or INSTITUTION may, upon prior written approval of SPONSOR, elect additional persons to support him/her with the realization of the STUDY, provided that such persons act in compliance with the provisions set forth in this Agreement. Such persons shall be bound to the same extent of confidentiality as set forth in Section 6.</p>	<p>Hlavní zkoušející a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může po předchozím písemném schválení ZADAVATELE zvolit další osoby, které ho/ji budou podporovat při provádění STUDIE, za předpokladu, že tyto osoby budou jednat v souladu s ustanoveními uvedenými v této Smlouvě. Tyto osoby budou vázány stejným rozsahem důvěrnosti dat, jaký je uveden v bodě 6.</p>
3. <u>COMPLIANCE WITH GOVERNMENT LAWS, REGULATIONS AND ACCEPTED PRACTICES</u>	3. <u>DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ STÁTU, NARIŽENÍ A OSVĚDČENÝCH POSTUPŮ</u>
3.1	3.1

<p>INSTITUTION and the Principal Investigator shall perform the Study in compliance with generally accepted standards of good clinical practice (“GCP”) as set forth in the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Uses (“ICH”), the Protocol, the instructions provided by SPONSOR, applicable rules and regulations of the Czech Republic concerning the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, local law and all applicable laws, rules and regulations governing the performance of observational studies in the country where the Study is conducted, including but not limited to, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing, and/or European Directives.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní zkoušející lékař budou tuto Studii provádět v souladu s obecně přijatými pravidly Správné klinické praxe („GCP“) stanovenými Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků na registraci léčiv pro humánní použití („ICH“), Protokolem, pokyny stanovenými ZADAVATELEM, platnými pravidly a předpisy České republiky týkajícími se ochrany jednotlivců z hlediska zpracování osobních údajů a volného pohybu těchto údajů, místními zákony a všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, které se týkají provádění observačních studií v zemi, kde je tato Studie prováděna, včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech) a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a/nebo směrnic EU.</p>
3.2	3.2
<p>Principal Investigator and/or INSTITUTION shall provide prompt notification to SPONSOR upon awareness of a breach of Good Clinical Practice which may result in a significant impact of subject safety, data integrity or the scientific value of the Study.</p>	<p>Hlavní zkoušející a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ ihned uvědomí ZADAVATELE poté, co získá povědomí o porušení zásad správné klinické praxe, které může mít výrazný dopad na bezpečnost pacientů, integritu dat nebo vědeckou hodnotu Studie.</p>
3.3	3.3
<p>The Principal Investigator and any sub-investigators connected with the Study shall complete and return to SPONSOR or SPONSOR Representative the Financial Disclosure Certification Form, prior to the initiation of the Study. The Principal Investigator shall promptly update this information if any relevant changes occur during the course of the Study or for one (1) year following completion of the Study. SPONSOR will notify the applicable regulatory agency. In providing any and all such financial disclosure, the Principal Investigator and sub-investigators, if any, certify that the information contained therein is complete, truthful and accurate.</p>	<p>Hlavní zkoušející a všichni dílčí zkoušející spojení se Studií vyplní a odeslou/odevzdají před zahájením Studie ZADAVATELI nebo Zástupci ZADAVATELE formulář pro osvědčení finančních informací. Hlavní zkoušející ihned tyto informace bude aktualizovat, dojde-li v průběhu Studie nebo do jednoho (1) roku po dokončení Studie k jakýmkoliv relevantním změnám. ZADAVATEL uvědomí příslušného regulátora. Poskytnutím každé a všech takovýchto finančních informací potvrzuje Hlavní zkoušející a spoluzkoušející, jsou-li takoví, že informace tam obsažené jsou úplné, pravdivé a přesné.</p>
3.4	3.4
<p>At the time SPONSOR files an application for regulatory approval, the FDA or other regulatory agencies requires disclosure of any significant financial interests a clinical investigator holds in SPONSOR or any of its affiliates, and requires the clinical investigators to disclose these interests.</p>	<p>V době, kdy ZADAVATEL podá žádost ke schválení regulátorem, FDA nebo jiný regulátor požaduje informace o významných finančních zájmech (podílech apod.), které klinický zkoušející drží ve společnosti ZADAVATELE nebo v jeho přidružených společnostech, a</p>

<p>Therefore, the Principal Investigator agrees to disclose to SPONSOR any financial interest he/she may have in SPONSOR or any of its affiliates, as defined by the FDA. This includes, (1) more than \$50,000 in stock ownership in Baxter International Inc. (including any stock options) which the Principal Investigator, his/her spouse and dependent children may hold collectively or individually; (2) grants, honoraria, consulting fees, royalties or equipment provided by SPONSOR or any of its affiliates, to Principal Investigator or INSTITUTION for Principal Investigator's benefit, the value of which exceeds \$25,000; and (3) any proprietary interest Principal Investigator may have in the Study Materials (including, but not limited to, patent ownership, royalties, license fees or other payments). This obligation shall be in effect during the period of the Study and for one (1) year after closure of the Study.</p>	<p>požaduje od klinických zkoušejících, aby tyto zájmy uvedli. Proto Hlavní zkoušející se zavazuje, že oznámí ZADAVATELI veškeré finanční zájmy, které případně má ve společnosti ZADAVATELE nebo jeho přidružených společnostech tak, jak to definuje FDA. Jedná se například (1) o akciový podíl ve společnosti Baxter International Inc. v hodnotě vyšší než 50 000 USD. (včetně veškerých opcí na akcie), které Hlavní zkoušející, jeho/její manžel/ka a nezaopatřené děti mohou držet společně nebo jednotlivě, (2) granty, honoráře, odměny za poradenství, licenční poplatky nebo zařízení poskytnuté ZADAVATELEM nebo některou jeho přidruženou společností, Hlavnímu zkoušejícímu nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ ve prospěch Hlavního zkoušejícího, u něhož hodnota přesahuje 25 000 USD, a (3) jakýkoliv vlastnický zájem, který může Hlavní zkoušející mít na Studijních materiálech (včetně, nikoliv však výlučně, vlastnictví patentů, honoráře, licenční poplatky nebo jiné platby). Tato povinnost bude platit během období trvání Studie a po dobu jednoho (1) roku po ukončení Studie.</p>
<p>3.5</p>	<p>3.5</p>
<p>The INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither PRINCIPAL INVESTIGATOR nor any sub-investigator of the Study: (1) are currently the subject of a disqualification proceeding or has been disqualified as a Study investigator pursuant to applicable local law and (2) has entered into an agreement that in any way restricts their ability to serve as Study investigators. The INSTITUTION and the PRINCIPAL INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning the PRINCIPAL INVESTIGATOR or any sub-investigators.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a zaručují, že ani HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný spoluzkoušející ve Studii: (1) nejsou v současné době předmětem řízení k zákazu činnosti nebo jim nebyl vysloven zákaz činnosti jako zkoušející v klinických hodnoceních na základě příslušného místního zákona a (2) nepodepsali smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost vykonávat funkci zkoušejícího ve studii. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ oznámí ZADAVATELI ihned po obdržení dotazu týkajícího se zahájení jakéhokoliv takového řízení týkajícího se HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO nebo kteréhokoliv ze spoluzkoušejících.</p>
<p>3.6</p>	<p>3.6</p>
<p>The Principal Investigator warrants that he/she will obtain a signature on a valid Informed Consent Form from each Study Subject permitting disclosure from the INSTITUTION and/or the Principal Investigator to SPONSOR and its authorized representatives of the individual's personal information, including sensitive health information as required by, and in accordance with the Study, which authorization will permit SPONSOR's use of such personal information for the purposes of monitoring the accuracy and</p>	<p>Hlavní zkoušející zaručuje, že získá podpis na platný formulář informovaného souhlasu od každého Pacienta ve Studii, který povolí předávání dat ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím ZADAVATELI a jeho zmocněným zástupcům, které se týkají osobních informací, včetně citlivých informací o zdravotním stavu jednotlivce tak, jak je to požadováno a v souladu se Studii, kteréžto zmocnění umožní ZADAVATELI používat tyto osobní informace o</p>

<p>completeness of the research data, performing this Study, development of future research studies and medical product development. Prior to the Study initiation, SPONSOR will deliver to the Principal Investigator a sample of the Informed Consent Form that conforms with the laws of the Czech Republic, especially, but not limited to, with the provisions of Section 91 et seq. of Act. No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, and that is approved by the applicable authorities and ethics committees.</p>	<p>zdravotním stavu pro účely monitoringu přesnosti a úplnosti výzkumných dat při provádění této Studie, vytváření budoucích výzkumných studií a vývoji léčiv. ZADAVATEL před zahájením Studie předá Hlavnímu zkoušejícímu vzor formuláře informovaného souhlasu, který je v souladu s právními předpisy České republiky, především, nikoli však výlučně, ustanoveními § 91 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a který je schválený příslušnými orgány a etickými komisemi.</p>
<p>3.7 Pursuant to Section 113 of the FDA Modernization Act of 1997, SPONSOR shall report to the Clinical Trials Data Bank (Clinicaltrials.gov) all studies to treat serious or life-threatening diseases and conditions conducted under FDA's investigational new product ("IND") regulations (21 C.F.R. §312) and Investigational Device Exemption ("IDE") regulation (21 CFR §812. The information to be provided by SPONSOR shall be the Protocol name, purpose of the Study, Protocol summary, basic eligibility criteria, Study site locations and how to contact the site for further information.</p>	<p>3.7 Na základě paragrafu 113 Zákona o modernizaci FDA z roku 1997 nahlásí ZADAVATEL do databáze klinických hodnocení Clinical Trials Data Bank (Clinicaltrials.gov) veškerá klinická hodnocení, která se zabývají léčbou život ohrožujících onemocnění a stavů, prováděná dle nařízení FDA o nových výzkumných přípravcích („IND“) (21 C.F.R. §312) a nařízení o výjimce k výzkumnému zařízení („IDE“) (21 CFR §812). ZADAVATEL má poskytnout informace včetně názvu Protokolu, účelu Studie, souhrnu Protokolu, základních kritérií způsobilosti, lokalit pracovišť Studie a jak pracoviště kontaktovat pro získání dalších informací.</p>
<p>3.8 The parties acknowledge that certain country, state and/or federal laws now or in the future may require SPONSOR to disclose information including but not limited to compensation, funding, gifts, payments, meals, education and other remuneration or things of benefit (collectively "Remuneration") provided to physicians and/or other health care providers and members of the health care community. Notwithstanding any provision of this Agreement to the contrary, the parties agree that SPONSOR may report information about Remuneration provided to INSTITUTION and/or Principal Investigator in a manner and to the extent SPONSOR determines in good faith is reasonable and appropriate to comply with all applicable laws in connection with this Agreement or otherwise with INSTITUTION and/or Principal Investigator and other related information as SPONSOR determines is necessary to comply with applicable law. Once reported, such information may be publicly accessible.</p>	<p>3.8 Strany berou na vědomí, že určitá země, stát a/nebo federální zákony teď nebo v budoucnosti mohou vyžadovat, aby ZADAVATEL uvedl informace včetně (nikoliv však výlučně) informací o odměnách, financování, darech, platbách, jídlech, školeních a jiných odměnách či benefitech (společně jako „odměny“) poskytovaných lékařům a/nebo jiným zdravotníkům a členům komunity poskytující zdravotní péči. Bez ohledu na případné odlišné ustanovení této Smlouvy souhlasí smluvní strany s tím, že ZADAVATEL může nahlásit informace o odměnách poskytnutých ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu způsobem a do té míry, kterou bude ZADAVATEL považovat v dobré víře za přiměřenou a vhodnou, aby byly dodrženy platné zákony, v souvislosti s touto Smlouvou nebo se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím a jiné související informace dle toho, které bude ZADAVATEL považovat za nezbytné k dodržení platných zákonů. Po nahlášení mohou být tyto informace veřejně přístupné.</p>

<p>4. <u>CONFLICT OF INTEREST DISCLOSURE</u></p> <p>Principal Investigator and INSTITUTION represent and warrant that they have advised SPONSOR and/or SPONSOR Representative in writing prior to their execution of this Agreement of any known relationship with any third party, including governmental agencies, competitors of SPONSOR, foundations or private corporations, which might in any way present a conflict of interest with the services to be performed under this Agreement; which might present a significant opportunity for the disclosure of SPONSOR's Confidential Information (as set forth in Section 7 [Confidential Information]), or which might in any way prevent either party from carrying out the terms of this Agreement or otherwise breaching this Agreement, including expressly their obligation to confer rights as set forth in Section 6 (Confidential Information) and 10 (Intellectual Property) below.</p>	<p>4. <u>OZNÁMENÍ KONFLIKTU ZÁJMŮ</u></p> <p>Hlavní zkoušející a ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ potvrzují a zaručují, že před uzavřením této Smlouvy písemně oznámili ZADAVATELI a/nebo Zástupci ZADAVATELE existenci jakéhokoliv známého vztahu s třetí stranou, včetně vládních organizací, konkurentů ZADAVATELE, nadací nebo soukromých společností, který by mohl jakýmkoliv způsobem představovat konflikt zájmů se službami, které mají být poskytovány dle této Smlouvy, což by mohlo představovat významnou příležitost pro uvedení důvěrných informací ZADAVATELE (jak jsou uvedeny v části 7 [Důvěrné informace]), nebo kde by to mohlo jakýmkoliv způsobem u některé ze stran Smlouvy zabraňovat v plnění podmínek této Smlouvy nebo jinak vést k porušení této Smlouvy, včetně explicitně vyjádřené povinnosti stran delegovat práva tak, jak je to stanoveno v části 6 (Důvěrné informace) a 10 (Duševní vlastnictví) níže.</p>
<p>5. <u>STUDY DATA REPORTING, AUDITS, INSPECTIONS AND MONITORING</u></p>	<p>5. <u>HLÁŠENÍ DAT, AUDITŮ, INSPEKČÍ A MONITORINGU V RÁMCI STUDIE</u></p>
<p>5.1</p> <p>INSTITUTION and Principal Investigator agree that all Study data, including Electronic Case Report Forms (each an "eCRF") and other relevant information generated during the Study, as required by the Protocol, shall be promptly and fully disclosed to SPONSOR and/or SPONSOR Representative, and shall be freely usable by SPONSOR and/or SPONSOR Representative consistent with Section 3.6 (Privacy) above. Principal Investigator shall submit a written report within three (3) months after Study completion.. Principal Investigator shall also submit interim progress reports to the SPONSOR and/or SPONSOR Representative on a regular basis, as requested by SPONSOR or as specified in the Protocol.</p>	<p>5.1</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá klinická data, včetně formulářů eCRF (Electronic Case Report Forms) a jiné relevantní informace vytvořené v průběhu Studie tak, jak to vyžaduje Protokol, budou bez zbytečného prodlení a v plném rozsahu předávány ZADAVATELI a/nebo Zástupci ZADAVATELE, a ZADAVATEL a/nebo Zástupce ZADAVATELE s nimi bude moci volně nakládat v souladu s článkem 3.6 (Soukromí) výše. Hlavní zkoušející zašle písemnou zprávu do tří (3) měsíců po ukončení Studie. Hlavní zkoušející bude rovněž pravidelně zasílat ZADAVATELI a/nebo Zástupci ZADAVATELE prozatímní zprávy o postupu Studie, jak je vyžaduje ZADAVATEL nebo jak je to uvedeno v Protokolu.</p>
<p>5.2</p> <p>SPONSOR or its authorized representatives may, upon reasonable prior notice sent to the INSTITUTION at least 3 days in advance to the e-mail address trials.icrc@fnusa.cz, visit the INSTITUTION and/or Study site(s), during normal business hours, to observe the progress of the Study and to review Study records.</p>	<p>5.2</p> <p>ZADAVATEL nebo jím pověřený zástupce mohou po přiměřeném předchozím upozornění zaslaném ZDRAVOTNICKÉMU ZARÍZENÍ alespoň 3 dny předem na e-mailovou adresu trials.icrc@fnusa.cz navštívit ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo pracoviště Studie během běžné pracovní doby, aby sledovali postup Studie a zkontrolovali záznamy ze Studie.</p>
<p>5.3</p>	<p>5.3</p>

<p>Without costs to SPONSOR, INSTITUTION shall cooperate with any and all applicable regulatory authorities (e.g., FDA, EMA...) and allow them access to INSTITUTION's facilities, Study site(s), applicable records and data relating to the Study. INSTITUTION shall notify SPONSOR and/or SPONSOR Representative within two (2) days after becoming aware that any government or regulatory authority begins to conduct, or gives notice of its intent to conduct, an inspection review or other activity pertaining to the Study. INSTITUTION shall provide SPONSOR and SPONSOR Representative with copies of all pertinent written and electronic documents issued by the government or regulatory authority and any proposed response. SPONSOR and SPONSOR Representative may review in advance and comment within 20 days after receipt on any such proposed responses that pertain to the Study, if allowed by the deadline for response stipulated by the regulatory authorities. Such response will contain no false or misleading information with respect to the Study, the Study Materials or SPONSOR. INSTITUTION shall also provide SPONSOR and/or SPONSOR Representative, as applicable with a copy of all written and electronic documents that pertain to the Study provided to the government or regulatory authority, subject to confidentiality and privacy restrictions.</p>	<p>Aniž by vznikaly ZADAVATELI náklady, bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ spolupracovat s každým a všemi regulátory (např. FDA, EMA apod.) a umožní jim přístup do prostor ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, na pracoviště Studie, k příslušným záznamům a údajům vztahujícím se ke Studii. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oznámí ZADAVATELI a/nebo Zástupci ZADAVATELE do dvou (2) dnů poté, co se o tom dozvědělo, že kterýkoliv z vládních nebo regulačních úřadů začne provádět, nebo dá oznámení o tom, že má v úmyslu provést, inspekční kontrolu nebo jinou činnost týkající se Studie. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne ZADAVATELI a Zástupci ZADAVATELE kopie všech případných písemných a elektronických dokumentů vydaných vládními nebo regulačními úřady a návrh odpovědi. ZADAVATEL a Zástupce ZADAVATELE je mohou dopředu zkontrolovat a okomentovat do 20 dnů po obdržení takových navrhovaných odpovědí, které se týkají této Studie, umožní-li to lhůta k odpovědi stanovená regulačními úřady. Takováto odpověď nebude obsahovat žádné nepravdivé nebo zavádějící informace s ohledem na Studii, Studijní materiály nebo ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ rovněž poskytne ZADAVATELI a/nebo případně Zástupci ZADAVATELE kopii všech písemných a elektronických dokumentů, které se vztahují ke Studii a které se předávají vládním úřadům nebo regulátorovi, při dodržení omezení z hlediska důvěrnosti údajů a ochrany soukromí.</p>
5.4	5.4
<p>SPONSOR or its designee, which may include SPONSOR Representative may audit INSTITUTION's performance of the Study from time to time. SPONSOR or its designee will conduct audits during INSTITUTION's regular business hours on mutually agreeable dates. INSTITUTION's personnel shall cooperate with auditors and make all Study records and materials available to them, subject to confidentiality and privacy restrictions. SPONSOR will communicate any material findings to INSTITUTION in an exit meeting or in writing within 48 hours, but will not share its internal audit report with INSTITUTION.</p>	<p>ZADAVATEL nebo jeho pověřený zástupce, který může zahrnovat Zástupce ZADAVATELE, může čas od času provádět audit provádění Studie ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. ZADAVATEL nebo jím pověřený zástupce budou toto prověřování (audit) provádět během pracovní doby ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ po vzájemné dohodě. Personál ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ bude spolupracovat s auditory a zpřístupní jim veškeré dostupné studijní záznamy a materiály, při dodržení omezení z hlediska důvěrnosti údajů a ochrany soukromí. ZADAVATEL probere veškerá závazná zjištění se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM na závěrečné schůzce nebo písemně do 48 hodin, ale svůj interní audit nebude se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM sdílet.</p>
<p>6. CONFIDENTIAL INFORMATION</p>	<p>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE</p>
6.1	6.1
<p>During the term of this Agreement and for a period of five (5) years after completion of the Study or</p>	<p>Během doby trvání této Smlouvy a po dobu pěti (5) let po dokončení Studie nebo vypovězení této</p>

<p>termination of this Agreement, the INSTITUTION, its employees, agents, subcontractors or affiliates and the Principal Investigator shall not disclose or use Confidential Information (as defined below) without SPONSOR's prior written consent, which consent may be withheld at its sole discretion. "Confidential Information" shall include the Protocol, Protocol Amendments, Case Report Forms, Study Materials, and all materials and information concerning SPONSOR, SPONSOR Representative and the Study disclosed to INSTITUTION and/or Principal Investigator by SPONSOR or SPONSOR Representative or developed as a result of conducting the Study. The obligation of non-disclosure and non-use shall not apply with respect to any portion of the Confidential Information that:</p>	<p>Smlouvy nebudou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeho zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé nebo přidružené subjekty a Hlavní zkoušející předávat nebo používat důvěrné informace (dle definice uvedené níže) bez předchozího písemného svolení ZADAVATELE, který jej podle vlastního uvážení není povinen poskytnout. „Důvěrné informace“ zahrnují Protokol, dodatky Protokolu, formuláře případových zpráv, Studijní materiály a veškeré materiály a informace, které se týkají ZADAVATELE a Studie, které ZADAVATEL nebo Zástupce ZADAVATELE poskytl ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo které vznikly v důsledku provádění Studie. Povinnost nepředávat a nepoužívat informace nebude platit s ohledem na jakoukoliv část důvěrných informací, která:</p>
6.1.1	6.1.1
<p>was already known to either the INSTITUTION and/or Principal Investigator at the time of disclosure by SPONSOR or SPONSOR Representative as shown by prior written records, unless it was known to either the INSTITUTION or Principal Investigator as a result of any such party's prior relationship with SPONSOR;</p>	<p>již byla známa buď ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v době předání ze strany ZADAVATELE nebo Zástupce ZADAVATELE tak, jak je to uvedeno v předchozích písemných záznamech, pokud nebyla známa buď ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, nebo Hlavnímu zkoušejícímu v důsledku jakéhokoliv předchozího vztahu této strany k ZADAVATELI,</p>
6.1.2	6.1.2
<p>is already available or becomes available to the public through no fault of the Principal Investigator and/or INSTITUTION or any of its employees or agents;</p>	<p>je již dostupná nebo se stane dostupnou veřejnosti nikoliv chybou Hlavního zkoušejícího a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo kteréhokoliv jeho zaměstnance nebo zástupce,</p>
6.1.3	6.1.3
<p>was received by either the INSTITUTION and/or Principal Investigator from a third party having a right to disclose it and owing no duty of confidentiality to SPONSOR with regard thereto;</p>	<p>byla získána buď ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím od třetí strany, která má právo tyto informace předávat a nemá povinnost zachovávat důvěrnost vůči ZADAVATELI s ohledem na tuto Smlouvu,</p>
6.1.4	6.1.4
<p>is required by any law or judicial order to be disclosed, provided however, that the INSTITUTION and/or Principal Investigator agrees to notify SPONSOR in advance of the disclosure and agrees to cooperate with SPONSOR in protecting the confidentiality of the requested information.</p>	<p>je u ní vyžadováno některým zákonem nebo soudním rozhodnutím, aby byla zveřejněna, avšak za předpokladu, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že to oznámí ZADAVATELI před předáním informací a souhlasí s tím, že bude spolupracovat se ZADAVATELEM při ochraně důvěrnosti požadovaných informací.</p>
6.2	6.2
<p>In the event SPONSOR shall come into contact with any Study Subject's medical records, SPONSOR shall comply with all applicable law(s) regarding the confidentiality of such Study Subject's records.</p>	<p>V případě, že se ZADAVATEL dostane do kontaktu s jakýmkoliv lékařskými záznamy Pacienta ve Studii, dodrží ZADAVATEL veškeré příslušné zákony ohledně důvěrné povahy těchto záznamů pacienta ve Studii.</p>
6.3	6.3

<p>INSTITUTION and Principal Investigator each agree to hold the terms of this Agreement and the results of the Study in confidence, subject to their respective rights under this Section 6.</p> <p>SPONSOR and SPONSOR Representative hereby acknowledge that the INSTITUTION is obligated to publish this Agreement in accordance with Act No. 340/2015 on Register of Agreements. Data that constitute a business secret of any party are not subject to such publication. The INSTITUTION is responsible for publication of this Agreement. Should the INSTITUTION fail to publish this Agreements within the legal time period of thirty (30) days, the Agreement may be published by the SPONSOR or SPONSOR Representative.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ i Hlavní zkoušející se zavazují, že budou zachovávat mlčenlivost o podmínkách této Smlouvy a o výsledcích Studie s ohledem na svá práva podle článku 6.</p> <p>ZADAVATEL i zástupce ZADAVATELE tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ. Pokud ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna ZADAVATELEM nebo zástupcem ZADAVATELE.</p>
6.4	6.4
<p>Notwithstanding the foregoing, nothing herein shall preclude either party from reporting information regarding compensation, gifts, payments, meals, education and other remuneration or things of benefit (collectively "Remuneration") provided by SPONSOR or SPONSOR Representative on behalf of SPONSOR pursuant to this Agreement, if such party determines in good faith that such disclosure is required by federal or state laws and/or other binding legal guidelines.</p>	<p>Bez ohledu na výše řečené nic v této Smlouvě nezabraňuje žádné ze stran hlásit informace týkající se odměn, darů, plateb, jídel, školení a dalších odměn či benefitů (kolektivně nazváno „odměny“) poskytnutých ZADAVATELEM nebo Zástupcem ZADAVATELE jeho jménem dle této Smlouvy, pokud taková strana v dobré víře dospěje k závěru, že takové zveřejnění je požadováno federálními či státními zákony a/nebo jinými závaznými právními předpisy.</p>
<p>7. <u>PUBLICATIONS</u></p>	<p>7. <u>ZVEŘEJNĚNÍ</u></p>
7.1	7.1
<p>This is a multicenter Study from which SPONSOR plans release of a combined single publication and the information contained therein is intended to be based on the collective results of each institution and site participating in the Study. After the final review of all completed case report forms at all Study sites, SPONSOR will invite INSTITUTION and Principal Investigator to contribute to this single multicenter publication based on individual contributions made to Study design, Subject enrollment, and/or preparation/editing of the final manuscript. In further consideration of this combined effort, neither the INSTITUTION nor the Principal Investigator will independently publish Study results on their own until completion of the multi-center publication or one (1) year following the conclusion of the Study at all sites, which ever occurs first.</p>	<p>Toto je multicentrická Studie, z níž plánuje ZADAVATEL zveřejnit kombinovanou jedinou publikaci a informace tam obsažené mají být založeny na kolektivních výsledcích každého zdravotnického zařízení a pracoviště účastníčoho se Studie. Po finální kontrole všech vyplněných formulářů záznamů subjektů hodnocení na všech studijních pracovištích pozve ZADAVATEL ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavního zkoušejícího, aby přispěli do této jediné multicentrické publikace na základě individuálních příspěvků k designu Studie, zapojování pacientů a/nebo přípravy/editace finálního manuskriptu. Při dalším zvážení tohoto spojeného úsilí nebude ani ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ, ani Hlavní zkoušející nezávisle publikovat výsledky Studie sám o sobě až do dokončení multicentrické publikace nebo jeden (1) rok po dokončení Studie na všech pracovištích, podle toho, co bude dříve.</p>
7.2	7.2

<p>Under the conditions set forth in this Section 7.2 and Section 6 (Confidential Information) above, INSTITUTION and/or Principal Investigator may publish the results of the Study without detailed Study Subject eCRFs, or Study Subject identification, after advance review and comment by SPONSOR as detailed in this Section of the Agreement. At least ninety (90) days prior to submission of a manuscript, abstract, poster board, presentation, and/or any other written or oral material which describes the general results of the Study (“Publication”), INSTITUTION and Principal Investigator shall provide SPONSOR through SPONSOR Representative a copy of the proposed Publication for review and comment (“Review Period”). SPONSOR, and if applicable SPONSOR Representative, reserves the right to remove all Confidential Information and/or any reference to SPONSOR or SPONSOR Representative from the Publication. Upon request of SPONSOR, the Publication may be delayed up to an additional sixty (60) days after expiration of the Review Period to enable SPONSOR to secure patent and/or other proprietary protection (“Delay Period”). INSTITUTION agrees and shall require Principal Investigator to agree to keep the proposed Publication confidential until the Review Period and, if elected by SPONSOR, the Delay Period has expired. INSTITUTION agrees and shall require Principal Investigator to agree that due consideration will be given to SPONSOR comments and SPONSOR Confidential Information shall be deleted from any publication. This provision shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>Dle podmínek uvedených v části 7.2 a části 6 (Důvěrné informace) výše, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející mohou zveřejnit výsledky Studie bez podrobných formulářů eCRF pacientů ve Studii, nebo identifikace Pacientů ve Studii, po předchozím posouzení a vyjádření ze strany ZADAVATELE tak, jak je to podrobně uvedeno v této části Smlouvy. Minimálně devadesát (90) dní před odesláním rukopisu, abstraktu, plakátové či jiné prezentace nebo jakéhokoliv jiného písemného či ústního materiálu, který popisuje obecné výsledky Studie („Publikace“), poskytnou ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a Hlavní zkoušející ZADAVATELI kopii navrhované publikace k posouzení a vyjádření („Doba posuzování“). ZADAVATEL a je-li použitelné Zástupce ZADAVATELE, si vyhrazují právo odstranit všechny Důvěrné informace a/nebo odkazy na ZADAVATELE nebo Zástupce ZADAVATELE z Publikace. Na žádost ZADAVATELE může být Publikace odložena až o dalších šedesát (60) dní po uplynutí Doby posuzování, aby ZADAVATEL mohl zajistit patent a/nebo jiný druh ochrany vlastnictví („Doba odkladu“). ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že navrhovaná Publikace zůstane až do uplynutí Doby posuzování a případně i po Dobu odkladu, pokud si to bude ZADAVATEL přát, důvěrná, a zajistí, aby se k tomu zavázal také Hlavní zkoušející. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že řádně zohlední připomínky ZADAVATELE a ZADAVATELOVY Důvěrné informace z případné publikace odstraní, a zajistí, že totéž učiní Hlavní zkoušející. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
7.2.1	7.2.1
<p>If any Study material or results are published by the INSTITUTION, Principal Investigator or sub-investigators, SPONSOR shall receive an irrevocable, fully paid-up, royalty-free, worldwide right to reproduce and distribute such publication as it sees fit.</p>	<p>Zveřejní-li ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, Hlavní zkoušející nebo spoluzkoušející jakékoliv Studijní materiály nebo výsledky ze Studie, obdrží ZADAVATEL neodvolatelné, plně zaplacené, poplatků prosté právo na reprodukci a distribuci publikací, jak to bude považovat za vhodné.</p>
<p>8. REPORTS, RECORDS RETENTION</p>	<p>8. PODRŽENÍ ZPRÁV, ZÁZNAMŮ</p>
8.1	8.1
<p>Study shall be completed by the PRINCIPAL INVESTIGATOR in the manner and pursuant to the schedule set forth in the Protocol. SPONSOR and SPONSOR Representative shall have access to Study data concerning the Study at any time.</p>	<p>HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ dokončí Studii způsobem a dle rozvrhu uvedeného v Protokolu. ZADAVATEL a Zástupce ZADAVATELE budou mít kdykoliv přístup k údajům ze Studie, které se týkají této Studie.</p>
8.2	8.2

Except as provided in this Agreement, INSTITUTION will retain Study data in paper or electronic form in compliance with applicable regulatory requirements and in no event for fewer than 15 years. Upon expiration of any regulatory requirements to maintain such data or after two (2) years following the termination or expiration of this Agreement, whichever is later, SPONSOR shall direct that such data be delivered to SPONSOR, either to be destroyed or be retained by INSTITUTION for a standard storage fee for a period of time to be designated by the SPONSOR, and INSTITUTION shall comply with such direction by SPONSOR.	Kromě případů uvedených v této Smlouvě bude ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ uchovávat data ze Studie v papírové či elektronické podobě v souladu s požadavky příslušných předpisů po dobu minimálně 15 let. Po uplynutí doby, kterou pro uchování těchto dat požadují platné předpisy, nejpozději však po uplynutí dvou (2) let po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy, rozhodne ZADAVATEL, zda budou tato data předána jemu, aby je mohl zlikvidovat, nebo zda zůstanou uložena ve ZDRAVOTNICKÉM ZARÍZENÍ za běžný poplatek za uchování po dobu, kterou stanoví ZADAVATEL. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ bude jednat dle tohoto pokynu ZADAVATELE.
8.3	8.3
Principal Investigator shall be responsible for maintaining complete and accurate manual and computer records on each Study Subject, as set forth in the Protocol.	Hlavní zkoušející bude odpovědný za udržování úplných a přesných manuálních i počítačových záznamů ke každému Pacientovi ve Studii tak, jak je to stanoveno v Protokolu.
8.4	8.4
The INSTITUTION will keep all medical records and Study data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study or for a longer period if required by applicable law of the Czech Republic.	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ bude uchovávat všechny lékařské záznamy a Údaje ze Studie a rovněž veškerou dokumentaci související s Pacienty ve Studii po dobu 15 let po dokončení Studie nebo delší dobu, pokud to bude vyžadovat příslušný zákon České republiky.
9.	9.
<u>COSTS, PAYMENT AND CONSIDERATION</u>	<u>NÁKLADY, PLATBY A ODMĚNY</u>
9.1	9.1
SPONSOR, through SPONSOR Representative , shall make quarterly payments reflecting expenses incurred by INSTITUTION for Study Subjects participating in the Study (as per the attached Exhibit B), upon receipt by SPONSOR and/or SPONSOR Representative of completed eCRF's for additional Study Subjects. All data, information and results on each patient participating in the Study are held and/or documented in the eCRF. SPONSOR, through SPONSOR Representative , shall make the final payment for all scheduled and approved extra visits or procedures on a quarterly basis and subject to the satisfaction of SPONSOR through SPONSOR Representative upon (1) completion of eCRF's for Study Subjects, (2) resolution of all data questions.	ZADAVATEL bude prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE provádět čtvrtletní platby odpovídající výdajům vynaloženým ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM na Pacienty ve Studii, kteří se účastní této Studie (podle Přílohy B) poté, co ZADAVATEL a/nebo Zástupce ZADAVATELE obdrží vyplněné formuláře eCRF pro další pacienty ve Studii. Veškerá data, informace a výsledky ke každému pacientovi, který se účastní této Studie, jsou uchovávána a/nebo zdokumentována ve formulářích eCRF. ZADAVATEL provede prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE čtvrtletní platbu za všechny plánované a schválené neplánované návštěvy či procedury na základě uspokojení požadavků ZADAVATELE po (1) vyplnění formulářů eCRF u Pacientů ve Studii, (2) vyřešení všech otázek k údajům.
9.2	9.2
The INSTITUTION represents and warrants that the compensation provided under the terms of this Agreement are consistent with fair market value in arm's length transactions and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ potvrzuje a zaručuje, že odměna poskytovaná dle podmínek této Smlouvy je v souladu s běžnou odměnou za služby při transakcích za obvyklých podmínek a nebyla žádným způsobem stanovena s ohledem na jakoukoliv skrytou či otevřenou dohodu, ani

agreement to provide favorable procurement decisions, or to the value or volume of any business generated between the parties, and that the services to be performed under this Agreement do not and will not involve the counseling or promotion of a business arrangement or other activities that violate any applicable law of the Czech Republic/	výměnou za takovou dohodu za účelem zajištění příznivých rozhodnutí o zadání zakázek nebo hodnoty či objemu jakýchkoliv obchodních aktivit, k nimž mezi smluvními stranami dochází, a že součástí služeb, jež budou v rámci této Smlouvy prováděny, není a nebude poradenství či propagace obchodní dohody ani jiné činnosti, které by porušovaly platné zákony České republiky.
10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
10.1	10.1
INSTITUTION and/or Principal Investigator shall promptly and fully disclose to SPONSOR through SPONSOR Representative, all information resulting from the Study conducted under this Agreement that is required to be reported or delivered by the Study Protocol, including, without limitation, all data, results and conclusions (collectively referred to hereinafter as “Data”) of the Study. All Data shall be the property of SPONSOR. SPONSOR shall have the unrestricted right to freely utilize all such Data for any lawful purpose and in whatever manner it desires. The INSTITUTION and Principal Investigator shall have the right to use all of the Data collected by the Principal Investigator pursuant to this Study solely for its own internal, non-commercial research and educational purposes only. INSTITUTION and/or Principal Investigator shall provide SPONSOR with reasonable access, as requested, to all supporting source data and documentation. SPONSOR acknowledges and agrees that the medical documentation of patients participating in the Study will remain the sole property of the INSTITUTION.	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející předají ZADAVATELI ihned a v kompletní formě všechny informace, které budou výsledkem Studie provedeného dle této Smlouvy a které je třeba hlásit nebo předat dle Protokolu Studie, včetně (nikoliv však výlučně) všech údajů, výsledků a závěrů (společně nazývaných „údaje“ či „data“) Studie. Veškeré údaje budou ve vlastnictví ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít neomezené právo volně využít všechna tato data pro jakýkoliv zákonný účel a způsobem, jaký si přeje. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní zkoušející budou mít právo využívat veškeré údaje získané Hlavním zkoušejícím v této Studii pouze pro svůj vlastní interní nekomerční výzkum a pouze pro účely vzdělávání. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející poskytnou ZADAVATELI přiměřený přístup – dle jeho požadavků – ke všem podpůrným zdrojovým datům a dokumentaci. ZADAVATEL bere na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace pacientů zapojených do Studie zůstane ve výhradním vlastnictví ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ.
10.2	10.2
All ideas, inventions, improvements or suggestions, whether or not patentable (hereinafter referred to as “Study Inventions”) that are made as a result of the performance of the Study and/or related in any way to the Study Materials without limitation to the uses thereof, or derived from work performed under this Agreement, (including communications with SPONSOR), shall be the sole property of SPONSOR, and shall be fully disclosed to SPONSOR through SPONSOR Representative, by INSTITUTION and/or Principal Investigator. INSTITUTION and/or Principal Investigator shall promptly and fully disclose and assign to SPONSOR, in a form satisfactory to SPONSOR’s Patent Counsel any Study Inventions made, conceived or reduced to practice alone or in conjunction with others under this Agreement. INSTITUTION and Principal Investigator each agree to execute all documents	Veškeré nápady, vynálezy, zlepšení nebo návrhy, ať už patentovatelné nebo ne (dále označované jako „nápady ze Studie“), které jsou výsledkem provádění Studie a/nebo se jakýmkoliv způsobem vztahují ke Studijním materiálům bez omezení na jejich použití, nebo odvozené z práce prováděné dle této Smlouvy, (včetně komunikace se ZADAVATELEM), budou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a budou plně předány ZADAVATELI ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a/nebo Hlavní zkoušející předají a převedou ZADAVATELI ihned a v úplnosti ve formě uspokojivé pro právního Zástupce ZADAVATELE v oblasti patentového práva veškeré získané nápady v praxi, samostatné nebo ve spojení s jinými dle této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ i

<p>and to perform any tasks requested by SPONSOR's Patent Counsel for the purpose of obtaining patent protection for such Study Inventions and/or perfecting or proving SPONSOR's rights therein. SPONSOR shall reimburse INSTITUTION and Principal Investigator for all reasonable expenses incurred by them in connection with seeking patent protection for Study Inventions provided that consent to incur such expenses is first obtained from SPONSOR in writing. Neither INSTITUTION nor Principal Investigator shall disclose any Study Invention to any third party without SPONSOR's express written consent.</p>	<p>Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že podepíše všechny dokumenty a provedou veškeré úkoly požadované právním Zástupcem ZADAVATELE specializovaným na patentové právo pro účely získání patentní ochrany u těchto nápadů ze Studie a/nebo vylepšení nebo prokázání práv ZADAVATELE na ně. ZADAVATEL proplatí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a Hlavnímu zkoušejícímu veškeré přiměřené náklady, které jim vznikly ve spojení se získáváním patentní ochrany u nápadů ze Studie za předpokladu, že je předem nejprve získán písemný souhlas s takovými výdaji. Ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ani Hlavní zkoušející nepředají žádné nápady ze Studie žádné třetí straně bez výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE.</p>
<p>10.3</p>	<p>10.3</p>
<p>The use of the Study Materials outside of the Study is prohibited. While SPONSOR in no way condones the use of the Study Materials for purposes outside of the Protocol, if such work is performed, or upon the failure by Principal Investigator and/or INSTITUTION to comply with any obligations as set forth in this Agreement pursuant to this Section 10, all Data shall be treated as set forth in Section 10.1 while discoveries, technologies, inventions and the like arising there from, whether patentable or not, shall be treated in all respects as Study Inventions and shall be the sole property of SPONSOR.</p>	<p>Používání Studijních materiálů mimo Studii je zakázáno. Zatímco ZADAVATEL v žádném případě nepromine použití Studijních materiálů pro účely neuvedené v Protokolu, pokud je taková práce provedena, nebo poté, co Hlavní zkoušející a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nedodrží některé povinnosti uvedené v této Smlouvě dle části 10, se všemi údaji bude nakládáno tak, jak je to uvedeno v části 10.1, zatímco s objevy, technologiemi, nápady apod. vznikajícími v rámci Studie, ať už patentovatelné nebo ne, bude nakládáno ve všech ohledech jako s nápady ze Studie a budou výlučným vlastnictvím ZADAVATELE.</p>
<p>10.4</p>	<p>10.4</p>
<p>Neither SPONSOR nor the INSTITUTION transfers to the other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trade secret or other proprietary right of any party, except as described in this Agreement.</p>	<p>Uzavřením této Smlouvy nepřevádějí ZADAVATEL ani ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na třetí osoby práva k patentům, autorská práva, obchodní tajemství ani jiná vlastnická práva kterékoliv strany, kromě případů, které popisuje tato Smlouva.</p>
<p>11. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u></p>	<p>11. <u>NEZÁVISLOST SMLUVNÍCH STRAN.</u></p>
<p>The parties to this Agreement recognize and agree that each is operating as an independent contractor and not as an agent of the other. This Agreement shall not constitute a partnership or joint venture, and neither party may be bound by the other to any contract, arrangement or understanding except as specifically provided for herein. Except as specifically provided herein, at no time shall either party make commitments or incur any charges or expenses (such as subject injury language in the INSTITUTION's Study informed consent) for or in the name of the other party. INSTITUTION represents that Principal Investigator's relationship to INSTITUTION is that of an employee, and INSTITUTION further agrees that Principal</p>	<p>Strany této Smlouvy uznávají a souhlasí s tím, že každá je nezávislým smluvním partnerem a není zástupcem jiné strany. Tato Smlouva nezakládá mezi smluvními stranami partnerství nebo společný podnik a s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě nemohou smluvní strany vstupovat do smluvních závazků jménem druhé smluvní strany. Kromě případů, které jsou konkrétně uvedeny v této Smlouvě, nebude nikdy žádná ze stran vstupovat do závazků nebo se vystavovat nějakým poplatkům nebo výdajům (související např. s popisem zdravotní újmy pacienta v informovaném souhlasu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v rámci Studie) pro druhou stranu nebo jejím jménem.</p>

Investigator shall be compensated for his/her services by INSTITUTION.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že vztah Hlavního zkoušejícího ke ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ je vztahem zaměstnaneckým, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále souhlasí s tím, že Hlavní zkoušející bude za své služby pobírat odměny od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.
12. <u>INSURANCE</u>	12. <u>POJIŠTĚNÍ</u>
SPONSOR represents that in accordance with Section 52, par. 3, letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, he/she provides for the entire duration of the Study a liability insurance for Principal Investigator and SPONSOR, appropriate to support a liability in the case of Study subject's death or injury incurred as a result of the Study conduct. The INSTITUTION represents that it maintains pursuant to Section 45, par. 2, letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, a liability insurance for injury caused by provision of health care. This insurance policy is contracted in the extent required by law and does not contain liability insurance for an injury caused during the Study conduct.	Zadavatel prohlašuje, že v souladu s ust. §52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a ZADAVATELE, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřeno pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
13. <u>INDEMNIFICATION AND SUBJECT INJURY</u>	13. <u>NÁHRADA ŠKODY A ZDRAVOTNÍ ÚJMA PACIENTA</u>
13.1	13.1
SPONSOR shall defend, indemnify and hold harmless the Principal Investigator, INSTITUTION, its trustees, officers, employees and agents ("Indemnitees") from any and all liabilities, claims, actions or suits in connection with the Study or arising out of SPONSOR's failure to manufacture the Study Materials in accordance with appropriate regulatory specifications; provided that:	ZADAVATEL bude hájit, hradit škody a krýt proti ztrátě Hlavního zkoušejícího, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, jeho pověřence, členy představenstva, zaměstnance a zástupce („osoby chráněné před odpovědností“) vůči každé a všem závazkům, nárokům, soudním jednáním nebo žalobám v souvislosti se Studii nebo v důsledku toho, že ZADAVATEL nebude schopen vyrábět Studijní materiály podle příslušných regulačních požadavků, za předpokladu, že:
13.1.1	13.1.1
The Study is conducted in accordance with the Protocol, together with any written instruction from SPONSOR and this Agreement;	Studie bude prováděna v souladu s Protokolem a případnými dalšími písemnými pokyny ZADAVATELE a v souladu s touto Smlouvou.
13.1.2	13.1.2
Such loss does not arise out of the negligence or willful misconduct of any Indemnitees;	Taková škoda nevznikne z nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností ze strany některé z Osob chráněných před odpovědností.
13.1.3	13.1.3
SPONSOR is notified within seventy-two (72) hours after the receipt of any complaint or injury relating to the loss by the Indemnitees; and	ZADAVATEL bude informován do sedmdesáti dvou (72) hodin po obdržení stížnosti nebo zprávy o újmě na zdraví související se škodou vzniklou Osobám chráněným před odpovědností.

13.1.4	13.1.4
SPONSOR shall have control over the defense and settlement of the complaint or claim(s). However, the SPONSOR is obligated to consider opinions of the INSTITUTION and Principal Investigator.	Zadavatel bude mít právo řídit obhajobu a případné vypořádání stížnosti nebo nároku (nároků). ZADAVATEL je však povinen vzít v úvahu stanovisko ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ a Hlavního zkoušejícího.
13.2	13.2
SPONSOR shall provide diligent defense against and/or settlement of any claims brought or actions filed for the loss that is subject to the indemnification obligations hereunder, whether such claims or actions are rightfully or wrongfully brought or filed. SPONSOR shall have the right to settle claims at SPONSOR's sole expense; provided, however, that SPONSOR shall not admit to any wrongdoing or fault on behalf of the Indemnitees without the prior written consent of such Indemnitees, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed.	ZADAVATEL bude poskytovat vytrvalou obhajobu proti jakýmkoliv nárokům a/nebo urovnání jakýchkoliv vznesených nároků nebo soudních žalob podaných pro ztrátu, která souvisí s povinnostmi ochrany proti škodám dle této Smlouvy, ať už tyto nároky nebo žaloby jsou oprávněné nebo neoprávněné. ZADAVATEL bude mít právo na vyrovnání nároků na náklady výlučně ZADAVATELE, to však za předpokladu, že ZADAVATEL nepřipustí provinění nebo chybu na straně osob chráněných před odpovědností bez jejich předchozího písemného souhlasu, kterýžto souhlas či jeho předání nebude bezdůvodně zdržován, podmiňován nebo zdržován.
13.3	13.3
The Indemnitees shall fully cooperate with SPONSOR and its legal representatives in the investigation and defense of any claim or suit covered under this Agreement. If the claim or action is asserted, Indemnitees shall have the right to select and obtain its own legal counsel, as long as Indemnitees pays for all costs and expenses incurred by it for such separate counsel.	Osoby chráněné před odpovědností budou plně spolupracovat se ZADAVATELEM a jeho právními zástupci při vyšetřování a obhajobě u jakéhokoliv nároku nebo pře krytými touto Smlouvou. Je-li nárok nebo žaloba uplatněna, osoby chráněné před odpovědností budou mít právo zvolit si a získat vlastního právního zástupce, pokud osoby chráněné před odpovědností platí veškeré náklady a výdaje, které vzniknou v souvislosti s tímto samostatným právním zástupcem.
13.4	13.4
INSTITUTION and the Principal Investigator shall defend, indemnify and hold harmless SPONSOR and any of its agents and employees, including SPONSOR Representative from any and all liabilities, claims, actions or suits for personal injury or death directly arising out of the negligent administration or the negligent use of the Study Materials during the course of the Study by INSTITUTION and/or the Principal Investigator.	ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ a Hlavní zkoušející nahradí Zadavateli a jeho zaměstnancům a zástupcům včetně Zástupce ZADAVATELE vzniklou škodu a bude je hájit a chránit před veškerou odpovědností, nároky, žalobami a soudními spory týkajícími se újm na zdraví nebo smrti vzniklými přímo z nedbalého podávání nebo nedbalého používání Studijních materiálů ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM a/nebo Hlavním zkoušejícím v průběhu Studie.
13.5	13.5
The SPONSOR's liability to reimburse the INSTITUTION under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by SPONSOR but shall extend to the full amount of the INSTITUTION's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.	Odpovědnost ZADAVATELE odškodnit ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného ZADAVATELEM, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody ZDRAVOTNICKÉHO ZARÍZENÍ ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného

	zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.
INSTITUTION shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:	Nárok ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:
a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the INSTITUTION or the Principal Investigator by legal guideline of the Czech Republic or by this Agreement including all its appendices;	a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ či Hlavnímu zkoušejícímu právním předpisem České republiky nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh,
b) The INSTITUTION fails to notify the SPONSOR in writing within twenty (20) working days of the date the INSTITUTION became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the SPONSOR.	b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně ZADAVATELI. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou ZADAVATELI.
c) Upon SPONSOR's request the Institution has not made possible for the SPONSOR take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;	c) na žádost ZADAVATELE mu ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení,
d) The INSTITUTION has recognized the claim without prior obtaining SPONSOR's written consent to such recognition.	d) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas ZADAVATELE.
14. <u>USE OF NAME</u>	14. <u>POUŽÍVÁNÍ JMÉNA</u>
Unless required by binding legal guidelines, neither party shall disclose the existence or terms of this Agreement nor use the name of the other party in any publicity, advertising or announcement without the other party's prior written approval. Neither Institution nor Principal Investigator shall disclose their association with SPONSOR Representative , or use the name of SPONSOR Representative in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of SPONSOR Representative .	Není-li tak vyžadováno závaznými právními předpisy, žádná ze stran nezveřejní existenci nebo podmínky této Smlouvy ani nepublikuje nikde jméno/název druhé strany v žádném materiálu, reklamě či oznámení, aniž by předtím získala předchozí písemné schválení ostatních smluvních stran. Ani Zdravotnické zařízení, ani Hlavní zkoušející nezveřejní svoje přidružení se Zástupcem ZADAVATELE ani nepoužijí jméno/název Zástupce ZADAVATELE v žádné tiskové zprávě, článku nebo jiné metodě komunikace s veřejností, bez výslovného písemného souhlasu Zástupce ZADAVATELE .
15. <u>SUB-INVESTIGATORS AND OTHER PERSONNEL</u>	15. <u>SPOLUZKOUŠEJÍCÍ A JINÝ PERSONÁL</u>
15.1 INSTITUTION will ensure that:	15.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že/aby:
15.1.1	15.1.1

Adequate numbers of qualified personnel are assigned to the Study to meet its obligations under this Agreement;	Prováděním Studie byl pověřen dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, aby bylo možno splnit požadavky této Smlouvy.
15.1.2	15.1.2
Sub-investigators and other personnel have the necessary licenses and certifications, and are qualified by education, training and experience to perform their Study responsibilities;	Spoluzkoušející a jiný personál měli potřebné licence a certifikace, a aby byli kvalifikovaní z hlediska vzdělání, školení a zkušeností pro provádění svých funkcí ve Studii,
15.1.3	15.1.3
Sub-investigators and personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement; and	Spoluzkoušející a personál plnili své povinnosti ve Studii a své závazky z této Smlouvy a
15.1.4	15.1.4
Sub-investigators and personnel receive the necessary information and training.	Spoluzkoušející a personál získali potřebné informace a školení.
15.2	15.2
Any sub-investigator or other person or subcontractor working on the Study who is not employed by INSTITUTION will execute a written agreement with INSTITUTION obligating him/her to comply with confidentiality intellectual property and other relevant terms and conditions of this Agreement. INSTITUTION will notify SPONSOR in writing of proposed sub-investigators; SPONSOR may disapprove any proposed sub-investigator within five (5) days after notification.	Jakýkoliv spoluzkoušející nebo jiná osoba nebo subdodavatel pracující na Studii, kterého nezaměstnává ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, podepíše písemnou smlouvu se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, která mu/jí dává povinnost dodržovat důvěrnou povahu duševního vlastnictví a jiné relevantní podmínky této Smlouvy. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ písemně oznámí ZADAVATELI navrhované spoluzkoušející. ZADAVATEL může s kterýmkoliv navrhovaným spoluzkoušejícím do pěti (5) dnů po oznámení vyslovit nesouhlas.
16. <u>TERMINATION</u>	16. <u>UKONČENÍ PLATNOSTI</u>
16.1	16.1
This Agreement may be terminated:	Platnost této Smlouvy lze ukončit:
16.1.1	16.1.1
Without cause by the INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice to SPONSOR;	Bez udání důvodu ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ po třiceti (30) dnech po předchozím písemném oznámení ZADAVATELI.
16.1.2	16.1.2
Without cause by SPONSOR through SPONSOR Representative immediately upon written notice to the INSTITUTION and Principal Investigator;	Bez udání důvodů ze strany ZADAVATELE prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE okamžitě po písemném oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a Hlavnímu zkoušejícímu.
16.1.3	16.1.3
By either the INSTITUTION or SPONSOR through SPONSOR Representative immediately upon written notice if the Principal Investigator is unable or unwilling (whether due to death,	Buď ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebo ZADAVATELE prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE ihned po písemném oznámení, pokud Hlavní zkoušející

disability, incapacity, retirement, termination, or otherwise) to continue to serve and a successor acceptable to both the INSTITUTION and SPONSOR is not available; or	není schopen nebo ochoten (ať už z důvodu smrti, invalidity, pracovní neschopnosti, odchodu do důchodu, ukončení nebo z jiného důvodu) pokračovat v této funkci a následník přijatelný jak pro ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ, tak i pro ZADAVATELE není k dispozici, nebo
16.1.4	16.1.4
Upon the occurrence of an event qualifying as a termination event as described in the Protocol.	Poté, co nastane událost, která se kvalifikuje jako ukončovací událost tak, jak je to popsáno v Protokolu.
16.2	16.2
Upon receipt of a notice of termination, the Principal Investigator shall immediately stop enrolling Study Subjects into the Study and shall cease conducting procedures on Study Subjects already enrolled in the Study as directed by SPONSOR through SPONSOR Representative, to the extent medically permissible and appropriate.	Po obdržení oznámení o ukončení Studie Hlavní zkoušející ihned zastaví přijímání Pacientů do Studie a přestane provádět procedury s pacienty již do Studie zařazenými dle pokynů ZADAVATELE, do té míry, jak je to lékařsky přípustné a přiměřené.
16.3	16.3
Upon termination of this Agreement, payments shall be made in accordance with the terms set forth in the attached Exhibit B.	Po ukončení této Smlouvy budou platby prováděny v souladu s podmínkami uvedenými v připojené Příloze B.
16.4	16.4
Termination of this Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Sections 6, 7, 8, 10, 12, 13, 16, 20, 21 and 22 survive the termination or expiration of this Agreement.	Ukončení této Smlouvy kteroukoliv stranou neovlivní práva a povinnosti stran získané před datem účinnosti ukončení Smlouvy. Práva a povinnosti dle částí 7, 8, 10, 12, 13, 16, 20, 21, a 22 přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy.
17. <u>ASSIGNMENT</u>	17. <u>POSTOUPENÍ</u>
Neither INSTITUTION nor the Principal Investigator shall assign or subcontract this Agreement or parts thereof to a third party without the prior written consent of SPONSOR through SPONSOR Representative.	Ani ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ ani Hlavní zkoušející tuto Smlouvu nebo jakoukoli její část nepostoupí nebo nezadají třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE.
18. <u>NOTICE</u>	18. <u>OZNÁMENÍ</u>
All notices given under this Agreement shall be in writing and shall be given as of the date it is: (1) hand delivered; (2) sent by facsimile; or (3) mailed (U.S. or international) to the parties at the addresses set forth below, or such other addresses as the parties may designate in writing.	Veškerá oznámení podaná dle této Smlouvy budou písemná a budou podána k datu, kdy jsou: (1) doručena osobně, (2) zaslána faxem nebo (3) zaslána poštou (v USA nebo mezinárodně) stranám na níže uvedené adresy, nebo na jiné adresy, které strany případně písemně oznámí.
For SPONSOR: Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, 1220 Vienna, Austria	Pro ZADAVATELE: Baxalta Innovations GmbH Industriestrasse 67, 1220, Wien (Vídeň), Rakousko

For INSTITUTION: Clinical Trials Unit Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic	Pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: Oddělení klinických studií Pekařská 664/53, 656 91 Brno, ČR
For Principal Investigator: [REDACTED]	Pro Hlavního zkoušejícího: [REDACTED]
For CRO: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, 158 00, Prague 5, Czech Republic	Pro CRO: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a, 158 00, Praha 5, Česká republika
19. <u>AMENDMENTS</u>	19. <u>DODATKY</u>
Any amendments or revisions to this Agreement must be proposed in writing by either party and accepted in writing by the other parties before they shall become effective and binding.	Veškeré dodatky nebo revize této Smlouvy musí být navrženy písemně kteroukoli ze smluvních stran a přijaty písemně ostatními stranami předtím, než se stanou účinnými a právně závaznými.
20. <u>WAIVER</u>	20. <u>ZPĚTVZETÍ</u>
No waiver of any term, provision or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision, or condition or of any other term, provision, or condition of this Agreement.	Žádné zřeknutí se jakékoliv podmínky nebo ustanovení této Smlouvy na základě jednání nebo jinak v jakémkoliv případě nelze považovat za trvalé zřeknutí se této podmínky nebo ustanovení, nebo jakékoliv jiné podmínky nebo ustanovení této Smlouvy.
21. <u>ENTIRE AGREEMENT</u>	21. <u>ÚPLNOST UJEDNÁNÍ.</u>
This Agreement together with the attached Exhibit(s) is the entire understanding between SPONSOR, Principal Investigator and INSTITUTION. It replaces, supersedes and renders void any and all predecessor agreements between the parties related to the subject matter hereof. In the event of any inconsistency between the Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement shall govern.	Tato Smlouva společně s příloženou Přílohou (Přílohami) představuje úplné ujednání mezi ZADAVATELEM, Hlavním zkoušejícím a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM. Nahrazuje a ruší veškerá případná dřívější ujednání mezi smluvními stranami ohledně předmětu této Smlouvy. V případě jakéhokoliv nesouladu mezi Smlouvou a Protokolem budou platit podmínky této Smlouvy.
22. <u>GOVERNING LAW</u>	22. <u>ROZHODNÉ PRÁVO</u>
This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, excluding conflicts of law rules. Any law suits arising in connection with this Agreement shall be dealt with by the materially	Tato Smlouva se bude řídit zákony České republiky, s výjimkou kolizních ustanovení. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.

and locally appropriate court of the Czech Republic.	
23. COUNTERPARTS	23. STEJNOPISY
This Agreement is executed in four counterparts, and each party and SPONSOR Representative shall receive one counterpart.	Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech vyhotoveních, z nichž po jednom obdrží každá smluvní strana a jedno vyhotovení obdrží Zástupce ZADAVATELE.
24. TERM	24. PLATNOST
This Agreement shall enter in force and take effect on the day of signing of this Agreement by all parties and will remain in effective until completion of the Study, close-out of the trial site and completion of the obligations of the parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Agreement.	Tato Smlouva vstoupí v platnost a účinnost dnem podpisu této smlouvy všemi smluvními stranami a zůstane v platnosti do doby dokončení Studie, vyřazení pracoviště Studie a splnění povinností stran dle této Smlouvy nebo dřívějšího dokončení v souladu s touto Smlouvou.
25. MISCELLENEOUS	25. RÚZNÉ
25.1	25.1
INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that their judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR agree that they will not bill any patient, insurer, or governmental agency which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na rady a péči o každého pacienta nebude ovlivněn finanční náhradou, kterou obdrží v rámci plnění této Smlouvy, že tato náhrada nepřekročí skutečnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že jim nebude poskytnuta žádná platba v souvislosti s nákupem nebo předepisováním jakýchkoli léků, zdravotnických prostředků nebo výrobků. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí, že nebudou účtovat za jakéhokoli pacienta, pojištěnce nebo státní orgán, které nejsou součástí běžné péče, kterou by pacientovi běžně poskytl.
25.2	25.2
INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist, SPONSOR or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a zaručují, že ani oni, ani žádná jiná osoba či subjekt jednající jejich jménem, ani placený smluvní partner dle této Smlouvy, nebudou – přímo ani nepřímo – nabízet nebo platit, nebo autorizovat nabídku či platbu finančních prostředků nebo čehokoliv hodnotného žádnému veřejnému činiteli (definován níže) nebo veřejnému subjektu, s vědomím, nebo úmyslem, že platba, slib nebo dar, jako celek nebo jeho část, bude proveden(a) s cílem ovlivnit úřední jednání či rozhodnutí, které pomůže jemu, ZADAVATELI nebo pracovišti při zajištění nesprávné výhody nebo při získání nebo udržení obchodu nebo při nasměrování obchodu na jakoukoliv osobu či subjekt.
25.3	25.3
INSTITUTION and PRINCIPAL INVESTIGATOR represent and warrant that neither they, nor any payee under this Agreement,	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ potvrzují a zaručují, že ani oni, ani jimi placený smluvní partner dle této Smlouvy,

nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act. INSTITUTION will notify SPONSOR through SPONSOR Representative in writing if Principal INVESTIGATOR becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the term of this Agreement.	ani žádná osoba či subjekt jednající jejich jménem není veřejným činitelem se schopností ovlivnit úřední jednání. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ oznámí ZADAVATELI prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE písemně, pokud se HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ stane veřejným činitelem se schopností ovlivnit úřední jednání během doby trvání této Smlouvy.
25.4	25.4
In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, SPONSOR through SPONSOR Representative may terminate this Agreement if INSTITUTION breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if SPONSOR learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by INSTITUTION or any individual or entity acting on its behalf.	Vedle dalších práv a právních prostředků, které ZADAVATELI přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je ZADAVATEL prostřednictvím Zástupce ZADAVATELE oprávněn vypovědět tuto Smlouvu, jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se ZADAVATEL dozví, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem vyplácí nebo vyplatily veřejnému činiteli nějakou neoprávněnou částku.
25.5	25.5
For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.	Pro účely této Smlouvy se „Veřejným činitelem“ rozumějí úředníci nebo zaměstnanci státního úřadu, veřejné mezinárodní instituce nebo ministerstva, osoby jednající v nějaké úřední funkci, například jménem nějakého úřadu nebo úřední instituce, a politické strany, její představitelé nebo kandidáti na nějakou politickou funkci.
25.6	25.6
The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě sporů je rozhodující česká verze.
25.7	25.7
SPONSOR hereby undertakes that in connection with this Study they will not enter into any other agreement with any other employee of the Institution.	ZADAVATEL se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studii neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.
25.8	25.8
The parties hereby, in accordance with Section 558, par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, explicitly exclude the use of business practices in their legal dealings in connection with this Agreement.	Smluvní 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.
25.9	25.9
The following Exhibits are integral parts of this Agreement: Exhibit A – Protocol Exhibit B – Payment Schedule Exhibit C – Baxalta's Global Business Practice Standards for Healthcare Professionals	Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy: Příloha A – Protokol Příloha B – Harmonogram plateb Příloha C – Globální normy firemních postupů společnosti Baxalta pro odborné pracovníky ve zdravotnictví

(Signature Page to Follow)

(Následuje strana s podpisy)

IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused their duly authorized representatives to execute this Agreement as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO uzavřely smluvní strany tuto Smlouvu prostřednictvím svých oprávněných zástupců k Datu platnosti.
Quintiles Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated January 28, 2015, in the name of BAXALTA Innovations GmbH	Quintiles Czech Republic s.r.o., podle Plné moci z 28. ledna 2015, jménem BAXALTA Innovations GmbH
By: _____	Podepsal: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: _____	Funkce: _____
Date: _____	Datum _____
St. Anne's University Hospital in Brno	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
By: _____	Podepsal: _____
Print Name: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC	Jméno tiskacím písmem: MUDr. Martin Pavlík, Ph.D., DESA, EDIC
Title: director	Funkce: ředitel
Date: _____	Datum _____
Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Quintiles Czech Republic, s.r.o.
By: _____	Podepsal: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Title: _____	Funkce: _____
Date: _____	Datum _____
_____ as PRINCIPAL INVESTIGATOR	_____ jako HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ.
By: _____	Podepsal: _____
Print Name: _____	Jméno tiskacím písmem: _____
Date: _____	Datum _____

Exhibit A	Příloha A
Protocol given under a separate cover	Protokol poskytnutý pod odděleným obalem

Exhibit B	Příloha B
PAYMENT SCHEDULE	HARMONOGRAM PŁATEB
A.	A.
PAYEE DETAILS	Údaje o příjemci plateb
Institution agrees that the payees designated below are the proper payees for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payees designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payees (the "Payee"):	Zdravotnické zařízení souhlasí, že příjemci plateb uvedeni níže jsou správnými příjemci plateb podle této Smlouvy a že platba podle této Smlouvy příjemcům plateb uvedeným níže neporuší žádná pravidla nebo předpisy Zdravotnického zařízení, příslušné národní, státní nebo lokální zákony či regulační opatření a že platba podle této Smlouvy bude provedena pouze následujícím příjemcům plateb („Příjemce plateb“):

PAYEE No.: 1:	
PAYEE NAME:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
PAYEE ADDRESS:	Pekařská 664/53 656 91 Brno
PAYEE EMAIL ADDRESS	
BANK NAME	
BANK ADDRESS	
BANK ACCOUNT NUMBER	
IBAN NUMBER	
SWIFT CODE / BRANCH CODE	
VAT/GST/TAX ID NUMBER	CZ00159816
Reference number	<i>Invoice number</i>

Příjemce platby č. 1:	
NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PŁATEB:	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
	Pekařská 664/53

ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	656 91 Brno
EMAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	[REDACTED]
NÁZEV BANKY	[REDACTED]
ADRESA BANKY	[REDACTED]
ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	[REDACTED]
ČÍSLO IBAN	[REDACTED]
SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	[REDACTED]
DPH / daňové identifikační číslo	CZ00159816
Variabilní symbol	Číslo faktury

PAYEE No.: 2:	
PAYEE NAME:	[REDACTED]
PAYEE ADDRESS:	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
	[REDACTED]
PAYEE EMAIL ADDRESS	[REDACTED]
BANK NAME	[REDACTED]
BANK ADDRESS	[REDACTED]
BANK ACCOUNT NUMBER	[REDACTED]
IBAN NUMBER	[REDACTED]
SWIFT CODE / BRANCH CODE	[REDACTED]

VAT/GST/TAX ID NUMBER	N.A
Reference number	

Příjemce platby č. 2:	
NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	██████████
ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	██████████
EMAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	██████████
NÁZEV BANKY	██████████
ADRESA BANKY	██████████
ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	██████████
ČÍSLO IBAN	██████████
SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	██████████
DPH / daňové identifikační číslo	N.A.
Variabilní symbol	

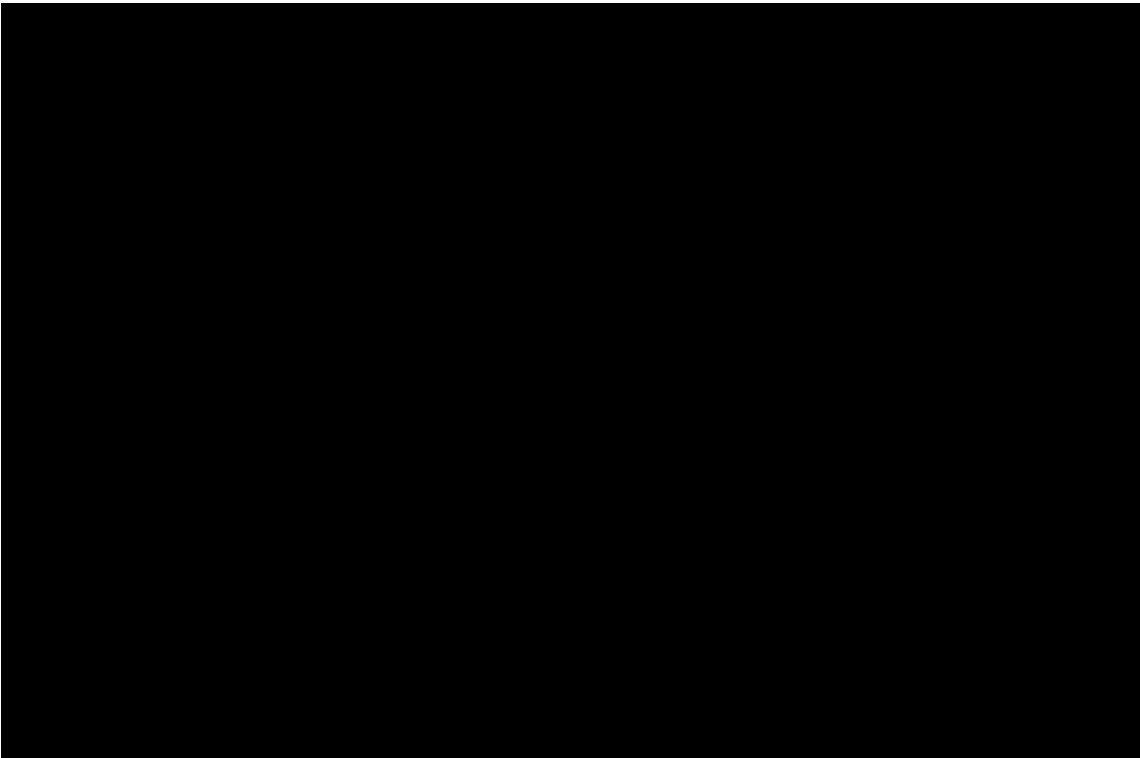
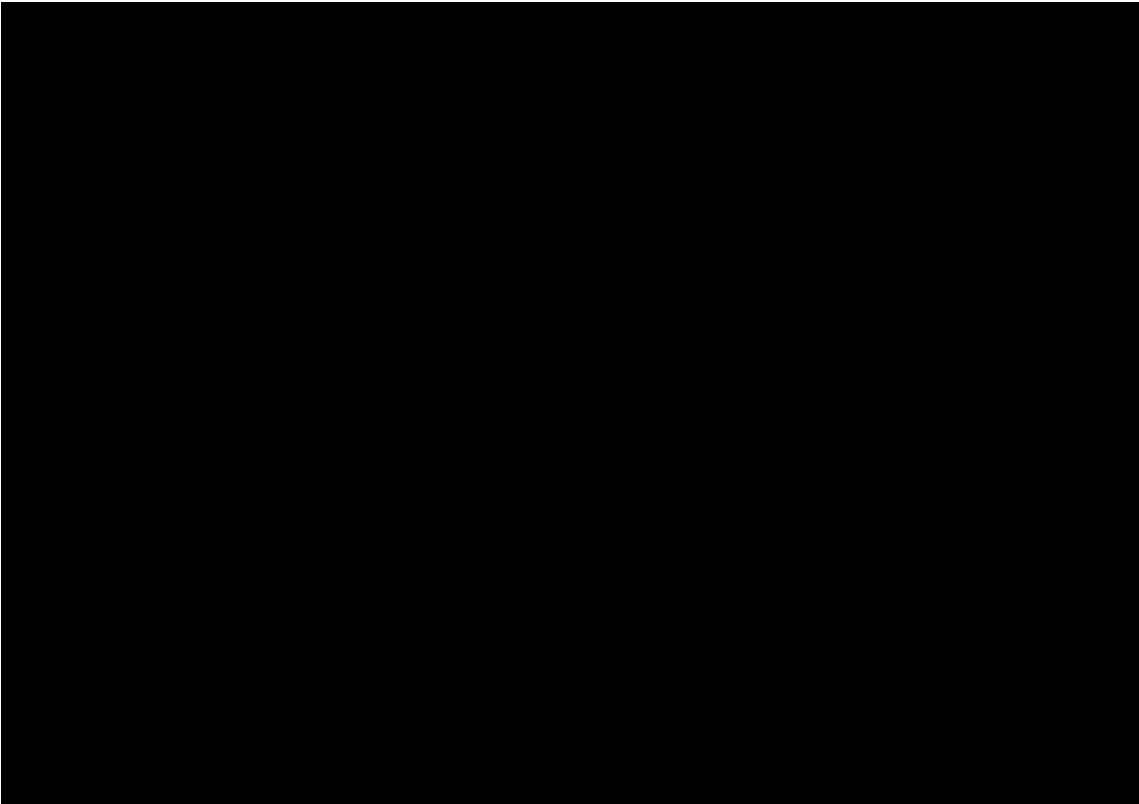
In case of changes in the Payees' bank details, Payees are obliged to inform Sponsor Representative in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required, and that Payees shall inform Sponsor Representative of the change in bank details by written notice provided to the Sponsor Representative at the following address:	Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Příjemců plateb, Příjemci plateb jsou v takovém případě o této skutečnosti povinni informovat zástupce Zadavatele, a to odesláním písemného oznámení. Strany souhlasí, že v případě jakýchkoli takových změn nebude nutný formální dodatek této Smlouvy a že Příjemci plateb budou informovat Zástupce ZADAVATELE o změnách bankovních údajů písemně na následující adresu Zástupce ZADAVATELE:
--	--

<p>Email: PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com Mailing address: Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA United Kingdom</p>	<p>E-mail: PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com poštovní adresa> Earlston House Almondvale Business Park Almondvale Way Livingston EH54 6GA Spojené království</p>
<p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>	<p>Místo provádění studie bude oprávněno ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.</p>
<p>SPONSOR Representative will reimburse the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Details of invoice issued by the INSTITUTION will be sent to e-mail address: fakturace.trials@fnusa.cz.</p>	<p>Zástupce ZADAVATELE bude faktury od Příjemce plateb hradit čtvrtletně v souladu s příloženým rozpočtem na základě počtu uskutečněných návštěv jednotlivými pacienty. Podklady pro vystavení faktury ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM budou zasílány na emailovou adresu: fakturace.trials@fnusa.cz.</p>
<p>Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by Sponsor Representative or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Institution's sole responsibility.</p>	<p>Výdaje nebo náklady, které Zdravotnickému zařízení vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené Zástupcem zadavatele nebo Zadavatelem podle této Smlouvy (včetně výše uvedeného rozpočtu a platebních podmínek), uhradí zdravotnické zařízení.</p>
<p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p>	<p>Podle této Smlouvy nebudou hrazeny náklady na pacienty, u nichž dojde k zásadnímu porušení Protokolu, kvůli němuž bude pacienta nutné ze Studie vyřadit.</p>
<p>B. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</p>	<p>B. ÚHRADA ZA PACIENTY PŘI PŘEDČASNÉM UKONČENÍ LÉČBY NEBO VYŘAZENÍ ZE STUDIE</p>
<p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participating in accordance with the Protocol.</p>	<p>Úhrada za ukončení nebo předčasné vyřazení pacientů bude provedena úměrně podle počtu dokončených CRF pro účastníky Studie v souladu s Protokolem.</p>
<p>C. ORIGINAL INVOICES</p>	<p>C. ORIGINALNÍ FAKTURY</p>

<p>Original invoices pertaining to this Study of the following items must be issued for reimbursement to: Quintiles Czech Republic, s.r.o., Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Czech Republic Identification number: 247 68 651 ; Tax identification number: CZ247 68 651</p> <p>and submitted for reimbursement to the Company at the following address: Email: PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com Mailing address: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 Česká republika</p>	<p>Originály faktur ke Studii s uvedením následujících položek budou vystavovány k proplacení na: Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 Česká republika IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651</p> <p>a předloženy Společnosti k úhradě na následující adresu: E-mail: PSCP2PCTMSInvoicing@quintiles.com poštovní adresa Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlická 714/113a 158 00 Praha 5 Česká republika</p>
<p>VAT is not included in any item listed in Exhibit B. Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. The above listed payments do not include VAT. SPONSOR Representative shall pay VAT, if required by the applicable law and if the INSTITUTION charges VAT and includes it on Invoice, which must fully conform to the applicable tax laws.</p> <p>Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Principal Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.</p>	<p>Všechny částky uvedené v Příloze B neobsahují DPH. Příjemce plateb je u všech předložených faktur zodpovědný za správný výpočet DPH, pokud je jejím plátcem. Výše uvedené platby neobsahují DPH. Zástupce ZADAVATELE zaplatí DPH, pokud tak bude vyžadováno příslušným zákonem a pokud ZDRAVOTNICKÉ ZARÍZENÍ bude DPH účtovat a uvádět na faktuře, což musí být plně v souladu s příslušnými daňovými zákony.</p> <p>Faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět název Zadavatele, název Studie, číslo Protokolu a jméno Hlavního zkoušejícího. Po obdržení a ověření faktury, bude platba provedena při nejbližším pravidelném výplatním termínu pro danou Studii.</p>
<p>• Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments IEC costs will be reimbursed by SPONSOR Representative on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by SPONSOR Representative and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.</p>	<p>• Platby nezávislé etické komisi („EK“): Výdaje EK budou hrazeny Zástupcem ZADAVATELE průběžně po obdržení faktury a nejsou zařazeny do přiloženého Rozpočtu. Jakékoli následné opakované předložení nebo obnovení budou po schválení Zástupce ZADAVATELE uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Institution Fee 	<ul style="list-style-type: none"> • Poplatek Zdravotnickému zařízení (STUDY START-UP FEE)
<p>A one-time, non-refundable Start-Up payment of Thirty Seven Thousand Three Hundred Seventy Czech Koruna [REDACTED], which includes institutional overhead associated with conclusion of the Agreement, will be made to the INSTITUTION upon completion of an executed Agreement and receipt of original invoice.</p>	<p>Jednorázový nevratný poplatek (start-up fee) ve výši třicet sedm tisíc tři sta sedmdesát korun českých [REDACTED], který zahrnuje administrativní výdaje Zdravotnického zařízení spojené s uzavřením Smlouvy, bude uhrazen ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ po uzavření Smlouvy a přijetí originální faktury.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Amendment Fee <p>If the Parties conclude an Agreement Amendment, a payment of [REDACTED] Kc, which includes institutional costs associated with administration and conclusion of the Amendment from legal and economic points of view, will be made to the INSTITUTION. This fee shall be invoiced promptly upon signing of the Amendment by all Parties.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Poplatek za dodatek <p>Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, bude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ uhrazen poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED], který zahrnuje náklady Zdravotnického zařízení spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Archive Fee <p>Furthermore, a payment of [REDACTED] will be made to the INSTITUTION to cover the costs associated with archiving for the period of 15 years. This one-time payment will be provided together with the final payment rendered under the terms and conditions of this Agreement upon completion of the Study, exclusively to the INSTITUTION.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Archivační poplatek <p>ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ bude dále uhrazena částka ve výši [REDACTED] k úhradě nákladů spojených s archivací po dobu 15 let. Tato jednorázová úhrada bude poskytnuta společně s poslední úhradou učiněnou za podmínek této Smlouvy ke konci Studie, a to výlučně ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Study Coordinator <p>A payment of [REDACTED] will be made to the INSTITUTION without VAT per visit for providing services of Clinical Trials Unit coordinator. These payments are invoiced on an ongoing basis with payments for visit.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Studijní koordinátor <p>ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ bude uhrazena částka [REDACTED] bez DPH za návštěvu za poskytování služeb koordinátora Oddělení klinických studií. Tyto platby jsou fakturovány průběžně společně s platbami za návštěvy.</p>
<p>NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.</p>	<p>ŽÁDNÉ JINÉ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ PROSTŘEDKY NEBUDOU SCHVALOVÁNY</p>
<p>D. BUDGET</p>	<p>D. ROZPOČET</p>
<p>The Per Patient Budgets are as follows:</p>	<p>Rozpočet za pacienta je následující:</p>

<p>Quintiles will pay the Payees every three (3) months), on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. The payment cycle commences 30 days after the first patient within Europe is enrolled into the trial. Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Principal Investigator and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payees within 30 days of the end of this three-month period. The Payees will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by SPONSOR Representative and/or Sponsor, the return of all unused supplies to SPONSOR Representative, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p>	<p>Společnost Quintiles bude poskytovat finanční plnění Příjemcům plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých pacientů. Platební cyklus začne 30 dnů po zařazení prvního pacienta do Studie v Evropě. Částky včetně odměny za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených do Studie v předchozích 3 měsících, doložených formuláři CRF od Hlavního zkoušejícího, a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Hromadný platební přehled zahrnující provedené návštěvy pacientů a související platby za dané období bude zaslán Příjemcům plateb ve lhůtě 30 dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemci plateb vystaví fakturu na částku uvedenou v tomto výkazu. Splatnost faktury bude třicet (30) dnů od data vystavení faktury. Každá částka bude snížena o deset procent (10 %). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, včetně odsouhlasení všech formulářů CRF, vyjasnění veškerých dotazů týkající se dat a údajů, převzetí a schválení jakékoli dosud nedokončené regulační dokumentace dle požadavků Zástupce ZADAVATELE a/nebo Zadavatele, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu a zásob Zástupci ZADAVATELE a po splnění veškerých ostatních závazných podmínek stanovených touto Smlouvou.</p>
<p>At least one follow-up CRF has to be completed per biannual basis to maintain patient participation in the Study.</p>	<p>K zachování účasti pacienta ve Studii musí být vyplněn nejméně jeden kontrolní CRF jednou za půl roku.</p>



[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

EXHIBIT C	PŘÍLOHA C
Baxalta's Global Business Practice Standards for Healthcare Professionals	Globální normy firemních postupů společnosti Baxalta pro odborné pracovníky ve zdravotnictví
These standards apply to individuals or organizations that provide direct and indirect materials and/or services as Healthcare Professionals or other intermediaries, herein referred to as "Healthcare Professional(s)."	Tyto normy platí pro jednotlivce nebo organizace, které poskytují přímé a nepřímé materiály a/nebo služby jako odborní pracovníci ve zdravotnictví nebo jiní zprostředkovatelé zde uvedení jako „odborný(-i) pracovník(-ci) ve zdravotnictví“.
Baxalta's global code of ethics is referred to as Baxalta's Global Business Practices Standards. Baxalta's employees are accountable for doing business according to such standards. Although Baxalta cannot directly control the behavior of independent third parties, Baxalta will not tolerate the illegal, unethical or otherwise inappropriate actions of any Healthcare Professional, agent, or any individual or entity representing or working with Baxalta. The parts of the standards that apply to Healthcare Professionals and other third parties are the following:	Globální etický kodex společnosti Baxalta se jmenuje Globální normy firemních postupů společnosti Baxalta (Baxalta's Global Business Practices Standards). Zaměstnanci společnosti Baxalta jsou odpovědní za to, že tyto normy při práci dodržují. I když společnost Baxalta nemůže přímo ovlivňovat chování nezávislých třetích stran, společnost Baxalta nebude tolerovat nezákonné, neetické či jinak nevhodné chování kteréhokoliv odborného pracovníka ve zdravotnictví, nebo jakékoliv osoby či subjektu zastupujícího společnost Baxalta nebo spolupracující se společností Baxalta. Části norem, které platí pro odborné pracovníky ve zdravotnictví a jiné třetí strany, jsou:
Access and Use of Baxalta's Electronic Media	Přístup k elektronickým médiím společnosti Baxalta a jejich používání
Generally, Healthcare Professionals use their own computers to accomplish their work. When Healthcare Professionals are given access to Baxalta's electronic environment (Intranet, e-mail, voicemail or other), Healthcare Professionals shall adhere to the requirements below:	Obecně používají odborní pracovníci ve zdravotnictví pro práci svoje vlastní počítače. Když dostanou odborní pracovníci ve zdravotnictví přístup do elektronického prostředí společnosti Baxalta (Intranet, e-mail, hlasová pošta nebo jiné), budou dodržovat následující požadavky:
Healthcare Professionals shall not download or forward materials of discriminatory, harassing, threatening, sexual, pornographic, racist, sexist, defamatory or otherwise offensive nature. Baxalta's electronic media shall be used by Healthcare Professional only for business purposes in connection with the services rendered under the Consulting Agreement.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví nebudou stahovat nebo přeposílat materiály diskriminační, obtěžující, hrozby obsahující, sexuální, pornografické, rasistické, sexistické, pomlouvačné nebo jinak urážlivé povahy. Elektronická média společnosti Baxalta budou odborní pracovníci ve zdravotnictví používat pouze pro obchodní účely ve spojení se službami poskytovanými dle smlouvy o poradenských službách.
Healthcare Professionals shall keep Baxalta-given password(s) secret. Healthcare Professional is hereby put on notice that documents, software, e-mails and web pages could bring damaging computer viruses into Baxalta's network. Healthcare Professionals shall not knowingly detach, decompress, run/launch or install any files or programs on Baxalta's systems or open attachments that have damaging computer viruses, malicious codes, Trojan horses or spy ware.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví budou udržovat heslo (hesla) společnosti Baxalta v tajnosti. Odborní pracovníci ve zdravotnictví se tímto upozorňují, že dokumenty, softwary, e-maily a webové stránky by do sítě společnosti Baxalta mohly vnést škodlivé počítačové viry. Odborní pracovníci ve zdravotnictví nebudou vědomě odesílat, rozbalovat, spouštět nebo instalovat žádné soubory či programy na systémy společnosti Baxalta nebo otevírat přílohy, které obsahují škodlivé počítačové viry, škodlivý kód, trojské koně nebo spyware.
Accuracy of Business Records	Přesnost obchodních záznamů
Healthcare Professionals shall record and report accurately and objectively. Any hiding, failure to record, or false entries are prohibited.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví budou provádět hlášení a podávat zprávy přesně a objektivně. Jakékoliv skrývání, nezaznamenávání či nepravdivé záznamy se zakazují.
Illegal Drugs or Alcohol	Nezákonné drogy nebo alkohol
Healthcare Professionals shall perform services for Baxalta free from the influence of illegal drugs or alcohol.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví při poskytování služeb pro společnost Baxalta nebudou pod vlivem nezákonných drog nebo alkoholu.
Minimum Hiring Age/Child Labor	Minimální věk pro přijímání zaměstnanců / dětská práce
Healthcare Professionals shall not provide services using forced or indentured child labor. Regular full-time employees who are directly involved in providing the	Odborní pracovníci ve zdravotnictví nebudou poskytovat služby s využitím nucené nebo učňovské dětské práce. Řádní zaměstnanci na plný úvazek, kteří se přímo

services under the Consulting Agreement are to be at least 18 years of age.	podílejí na poskytování služeb dle smlouvy o poradenských službách, musejí být starší 18 let.
Environment, Health & Safety	Životní prostředí, ochrany zdraví a bezpečnost práce
Healthcare Professionals, when providing services to or for Baxalta, shall comply with all applicable laws and regulations regarding environment, health and safety. When providing services for Baxalta, Healthcare Professionals shall ensure their own safety and the safety of others, and shall promptly report any emergency.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví budou při poskytování služeb pro společnost Baxalta dodržovat všechny platné zákony a nařízení týkající se životního prostředí, ochrany zdraví a bezpečnosti práce. Při poskytování služeb pro společnost Baxalta odborní pracovníci ve zdravotnictví zajistí svoji vlastní bezpečnost a bezpečnost jiných a okamžitě budou hlásit veškeré nouzové situace.
Gifts & Entertainment	Dary a pohoštění
In many cultures, gifts and entertainment are an integral part of doing business. When providing services for Baxalta, Healthcare Professional's giving or receiving gifts or entertainment shall relate to Baxalta's legitimate business and must be in accordance with applicable laws. Exchanging or providing modest gifts, entertainment, or other business courtesies might be permissible if (a) allowed under applicable local law and (b) the following two elements are met:	V mnoha kulturách jsou dary a zábava nedílnou součástí podnikání. Při poskytování služeb pro společnost Baxalta budou odborní pracovníci ve zdravotnictví poskytující nebo přijímající dary nebo zábavu brát do úvahy vztah k legitimnímu podnikání společnosti Baxalta a musí dodržovat příslušné zákony. Výměna nebo poskytování drobných dáreků, zábavy nebo jiných obchodních zdvořilostí může být přijatelná pokud (a) je povolena dle platného místního zákona a (b) jsou splněny následující dva body:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ The reason is appropriate and 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Důvod je přiměřený a
<ul style="list-style-type: none"> ▪ The gift or entertainment is not given or received to influence a purchasing or selling decision. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ dar nebo zábava se neposkytuje nebo nepřijímá s cílem ovlivnit nákupní nebo prodejní rozhodnutí.
The following situations are always inappropriate and are expressly prohibited:	Následující situace jsou vždy nevhodné a jsou výslovně zakázány:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Giving a gift, entertainment, or preferred treatment with the intention to influence the decision-making objectivity of a recipient or somebody related to the recipient. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dávání daru, zábavy nebo přednostního zacházení s úmyslem ovlivnit objektivitu rozhodovacího procesu příjemce nebo někoho, kdo má nějaký vztah k příjemci.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Offering a gift, entertainment or preferred treatment intended to influence a purchasing or contracting decision (irrespective of a public or non-public entity or person). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nabízení daru, zábavy nebo přednostního zacházení zamýšleného ovlivnit rozhodnutí o nákupu nebo udělení kontraktu (bez ohledu na to, zda se jedná o veřejný nebo neveřejný subjekt či osobu).
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Any gift of currency. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jakýkoliv finanční dar.
Prohibition of Bribes, Kickbacks, Unlawful Payments, and Other Corrupt Practices	Zákaz úplatků, provizí, nezákonných plateb a jiných korupčních praktik.
Neither Baxalta nor Healthcare Professional shall participate in any corrupt practices. Third parties like agents or representatives shall not be used to do anything Baxalta's Global Business Practice Standards prohibit. All Healthcare Professionals and any agents or other individuals representing or working with Baxalta shall follow the laws of the country in which they operate, and Baxalta's Global Business Practice Standards.	Ani společnost Baxalta ani odborný pracovník ve zdravotnictví se nebudou účastnit na žádných korupčních praktikách. Třetí strany jako agenti či zástupci nebudou využívány k tomu, aby dělaly něco, co etický kodex společnosti Baxalta zakazuje. Všichni odborní pracovníci ve zdravotnictví a všichni zástupci či jiné osoby zastupující nebo pracující pro společnost Baxalta budou postupovat dle zákonů země, v níž pracují, a etického kodexu společnosti Baxalta.
Fair Competition and Antitrust	Férová soutěž a protimonopolní legislativa
Healthcare Professionals, agents and individuals/entities representing or working with Baxalta shall comply with all applicable laws and regulation regarding fair competition and antitrust.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví, zástupci a osoby/subjekty zastupující nebo spolupracující se společností Baxalta budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se férové soutěže a protimonopolní legislativy.
Workplace Harassment	Obtěžování na pracovišti
Baxalta will not tolerate any behavior that might harass, disrupt or interfere with another person's ability to work. Healthcare Professionals shall not exhibit unacceptable verbal, non-verbal, or physical behavior when providing services for Baxalta.	Společnost Baxalta nebude tolerovat jakékoliv chování, které by mohlo obtěžovat, narušovat či mít negativní vliv na práci kterékoliv osoby. Odborní pracovníci ve zdravotnictví se nebudou při poskytování služeb pro společnost Baxalta chovat nepřijatelně verbálně či fyzicky.
Trade Compliance	Dodržování obchodních omezení

Healthcare Professionals, agents, and other individuals/entities representing or working with Baxalta shall comply with the letter and spirit of all applicable local and import and export controls and trade compliance laws and regulations.	Odborní pracovníci ve zdravotnictví, zástupci a jiné osoby/subjekty zastupující nebo pracující pro společnost Baxalta budou dodržovat literu i ducha všech platných místních zákonů a vývozních regulací a zákonů a nařízení týkajících se dodržování obchodních omezení.
Resources	Zdroje
For additional information on Baxalta's Global Business Practices Standards please contact Baxalta's Business Practices organization: Telephone: Business Practices Helpline at 1-877 BAXTER3 or internationally at 1-847-948-4964. Information can also be found on Baxalta.com .	Další informace o etickém kodexu společnosti Baxalta získáte, když se obrátíte na organizaci pro obchodní postupy společnosti Baxalta: Telefonní číslo:>> Linka podpory obchodních postupů na čísle 1-877 BAXTER3 nebo mezinárodně na čísle 1 847 948 4964. Informace lze najít rovněž na stránkách Baxalta.com .
Termination of Agreements	Ukončení smluv
Healthcare Professional is aware that non-compliance with Baxalta's Global Business Practices Standards gives reason for Baxalta to terminate the Consulting Agreement without a specific notice period.	Odborný pracovník ve zdravotnictví si je vědom, že nedodržování etického kodexu společnosti Baxalta je pro společnost Baxalta důvod k vypovězení smlouvy o poradenských službách s okamžitou účinností.