



CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
For Protocol GED-0301-CD-003	pro protokol GED-0301-CD-003
This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato smlouva o klinické studii (dále „ <i>smlouva</i> ”), byla uzavřena mezi těmito stranami:
Celgene Corporation , having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”) represented for the purposes of this Agreement by Celgene International S.à.r.l, a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland and for the purposes of signing this Agreement represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlicka 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651;	Celgene Corporation , se sídlem 86 Morris Avenue, Summit, New Jersey 07901, USA (dále „ <i>žadavatel</i> ”), zastoupenou pro účely této smlouvy společností Celgene International S.à.r.l, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem Route de Perreux, 2017 Boudry, Švýcarsko a pro účely podepsání této smlouvy zastoupenou společností Quintiles Czech Republic s.r.o. se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
AND	A
Thomayerova nemocnice located at Videňská 800 postcode 140 59 Praha 4, Czech Republic, Identification number: 00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043, represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., hospital director (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”);	Thomayerova nemocnice se sídlem Videňská 800 140 59 Praha 4, Česká republika, IČ: 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem nemocnice (dále „ <i>instituce</i> ”);
AND	A

<p>██████████ Interní oddělení Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic (hereinafter the “<i>Investigator</i>”);</p>	<p>██████████ Interní oddělení Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika (dále „<i>zkoušející</i>”);</p>
<p>individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “<i>Party</i>” or “<i>Parties</i>”.</p>	<p>jednotlivě nebo případně společně dále „<i>strana</i>” nebo „<i>strany</i>”.</p>
<p>The Institution and the Investigator are hereinafter called “<i>Institution/Investigator</i>” when it is intended that they be referred to jointly.</p>	<p>Instituce a zkoušející jsou dále společně označovány jako „<i>instituce/zkoušející</i>”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společně.</p>
<p>This Agreement is effective as of the last date of signature below (the “<i>Effective Date</i>”).</p>	<p>Tato smlouva vstupuje v platnost a účinnost ke dni posledního podpisu níže (dále „<i>datum účinnosti</i>”).</p>
<p>WHEREAS</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</p>
<p>(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;</p>	<p>(a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel;</p>
<p>(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;</p>	<p>(b) instituce a zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;</p>
<p>(c) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;</p>	<p>(c) zkoušející je zaměstnancem instituce nebo provozuje lékařskou praxi v jejím rámci;</p>
<p>(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase 3 clinical trial “A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Investigate the Efficacy and Safety of Mongersen (GED-0301) for the Treatment of Adult and Adolescent Subjects with Active Crohn’s Disease” (hereinafter, the</p>	<p>(d) zadavatel instituci a zkoušejícího požádal o realizaci fáze 3 klinické studie s názvem „Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke zjištění účinnosti a bezpečnosti přípravku mongersen (GED-0301) k léčbě dospělých a dospívajících pacientů s aktivní Crohnovou</p>

<p>“<i>Study</i>”) in accordance with the following protocol: “GED-0301-CD-003”;</p>	<p>nemoci” (dále „<i>studie</i>”), a to v souladu s následujícím protokolem: „GED-0301-CD-003”;</p>
<p>e) Quintiles, acting through its entities Quintiles Czech Republic s.r.o., Quintiles Eastern Holdings GmbH, having its principal office at Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vienna, Austria, and for the payment purposes - Quintiles Limited, having its principal office at 500 Brook Drive, Green Park, Reading, RG2 6UU, United Kingdom (individually and collectively hereinafter, the “<i>CRO</i>”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services acting under a power of attorney issued by the Sponsor, in Annex 3;</p>	<p>e) Společnost Quintiles jednající prostřednictvím svých dceřiných společností Quintiles Czech Republic s.r.o. a Quintiles Eastern Holdings GmbH se sídlem Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vídeň, Rakousko a pro účely provádění plateb Quintiles Limited, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading, RG2 6UU, Spojené království (dále jednotlivě i společně jen „<i>servisní organizace</i>”) je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb a která jedná na základě plné moci vystavené zadavatelem uvedené v Příloze 3;</p>
<p>(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study, including the signature of clinical trials agreements with sites as well as payment obligations for this Study;</p>	<p>(f) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie včetně podepisování smluv o provádění klinických studií s jednotlivými centry i platební povinnosti v rámci této studie;</p>
<p>(g) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, United Kingdom.</p>	<p>(g) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe Limited, se sídlem Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, Velká Británie.</p>
<p>IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:</p>	<p>STRANY SE DOHODLY TAKTO:</p>

1. Definitions	1. Definice
1.1 Unless provided otherwise below, the definitions of the GCP Guideline (as defined below) shall apply.	1.1 Není-li dále stanoveno jinak, platí definice obecných zásad SKP (jak jsou definovány dále).
1.2 In addition, the following terms shall be defined for the purpose of this Agreement as follows:	1.2 Kromě toho jsou pro účely smlouvy definovány následující pojmy takto:
(a) EMA: the European Medicines Agency.	(a) EMA: Evropská léková agentura (European Medicines Agency).
(b) EU: The European Union.	(b) EU: Evropská unie.
(c) Investigational Medicinal Product (or IMP): the pharmaceutical compound Mongersen (GED-0301) which is under investigation according to the Protocol.	(c) hodnocený léčivý přípravek: léčivá látka mongersen (GED-0301) hodnocená v souladu s protokolem.
(d) Protocol: the latest version of the protocol mentioned in recital (d) as approved by the competent authority and ethics committee.	(d) protokol: nejnovější verze protokolu uvedená v bodě (d) preambule, tak jak byla schválena příslušnými orgány a etickou komisí.
(e) Regulations: any legislation, regulation, guidelines or code of conduct which applies to the conduct of the Study (for example, any legislation transposing into national law of the EU Directives 2001/20/EC and 95/46/EC, the GCP Guideline - see definition below).	(e) předpisy: veškeré právní předpisy, nařízení, směrnice a kodexy chování, které se vztahují na realizaci studie (například jakékoli předpisy implementující do národního práva směrnice EU 2001/20/ES a 95/46/ES, zásady SKP – viz definice dále).
(f) Site: any location at the Institution where the Investigator conducts the Study under this Agreement.	(f) centrum: jakékoli místo v instituci, kde zkoušející realizuje studii podle této smlouvy.
(g) Study Participant: any person who has been enrolled as study subject in the Study at the Site.	(g) účastník studie: jakákoli osoba zaregistrovaná jako účastník do studie v centru.

<p>(h) GCP Guideline: the International Conference on Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.</p>	<p>(h) zásady SKP: Doporučení Mezinárodní konference o harmonizaci zásad E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.</p>
<p>2. Conduct of the Study and Compliance</p>	<p>2. Realizace studie a dodržování předpisů</p>
<p>2.1 Conduct of the Study</p>	<p>2.1 Realizace studie</p>
<p>2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in Annex 1 and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Annex 2 to this Agreement.</p>	<p>2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení účastníků studie v počtu uvedeném v příloze 1 a k dokončení studie v souladu s časovým harmonogramem, jak je stanoven v příloze 2 této smlouvy.</p>
<p>2.1.2 The Institution/Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in Annex 1 if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants.</p>	<p>2.1.2 Instituce/zkoušející je oprávněn/a zaregistrovat účastníky studie nad rámec počtu účastníků studie uvedený v příloze 1, pokud o tom instituce nebo zkoušející před zaregistrováním dodatečných účastníků studie písemně informovali zadavatele a ten zaregistrování dodatečných účastníků studie neodmítl.</p>
<p>2.1.3 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.</p>	<p>2.1.3 Instituce/zkoušející na žádost zadavatele registraci účastníků studie okamžitě ukončí.</p>
<p>2.1.4. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.</p>	<p>2.1.4. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s předpisy, protokolem a požadavky zadavatele.</p>
<p>The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the</p>	<p>Zkoušející nebo instituce budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy. Pokud předpisy požadují,</p>

Regulations, they shall report serious adverse events to the competent ethics committee.	závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné etické komisi.
Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.	S výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách SKP bude zkoušející nebo instituce zadavatele nebo servisní organizaci neprodleně písemně informovat o jakékoli odchylce od protokolu.
The Institution and the Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.	Instituce a zkoušející budou z dat předávaných zadavateli na základě této smlouvy odstraňovat osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.
2.1.5. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.	2.1.5. Zkoušející zajistí přesné vyplňování formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile některý účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle příslušné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.
2.1.6. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.	2.1.6. Zkoušející/instituce nesmějí po dobu platnosti této smlouvy realizovat žádné jiné klinické studie, které by mohly negativně ovlivnit dostupnost účastníků studie nebo schopnost instituce/zkoušejícího plnit závazky podle této smlouvy.
2.1.7. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “ <i>Study Coordinator</i> ”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.	2.1.7. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na třetí osobu (dále „ <i>koordinátor studie</i> “). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.

<p>2.1.8. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor's request to discuss the conduct and the outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.</p>	<p>2.1.8. Zkoušející se na žádost zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskotování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účast pověřit jinou vhodnou osobu (např. koordinátora studie).</p>
<p>2.2 Prevention of bias</p>	<p>2.2 Prevence střetu zájmů</p>
<p>The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.</p>	<p>Zkoušející vyplní (poprvé a při změnách) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.</p>
<p>2.3 Compliance with anti-corruption rules</p>	<p>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</p>
<p>2.3.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.</p>	<p>2.3.1 Žádná ze stran se nezapojí do aktivit, které mohou způsobit porušení platných protikorupčních zákonů stranou druhou.</p>
<p>2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:</p>	<p>2.3.2 Strany prohlašují a zaručují se, že odměna vyplácená na základě této smlouvy instituci nebo zkoušejícímu:</p>
<p>(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;</p>	<p>(a) odpovídá tržní hodnotě služeb poskytovaných podle této smlouvy;</p>
<p>(b) has been determined through arms-length negotiations between the Parties;</p>	<p>(b) byla mezi stranami stanovena na základě jednání za podmínek obvyklých v obchodním styku;</p>

(c) does not take into account the volume or value of any business which the Sponsor maintained or obtained from or with the help of the Institution or the Investigator.	(c) nebyla stanovena s ohledem na množství nebo hodnotu zakázek, které si zadavatel udržel nebo získal od instituce nebo zkoušejícího či s jejich pomocí.
3. Qualifications and availability of the Institution, Investigator and persons involved in the conduct of the Study	3. Kvalifikace a dostupnost instituce, zkoušejícího a osob, podílejících se na realizaci studie
3.1 Warranties and representations	3.1 Záruky a prohlášení
Institution and Investigator represent and warrant that:	Instituce a zkoušející prohlašují a zaručují se, že:
(a) the Investigator has never been debarred, disqualified, suspended or excluded under any rule, in any jurisdiction;	(a) Zkoušející nikdy a nikde nebyl diskvalifikován ani trvale či dočasně vyloučen z realizace studií podle jakéhokoli pravidla či předpisu;
(b) they are authorized to enter into this Agreement under the Regulations and the internal rules of the Institution.	(b) uvedené subjekty jsou podle předpisů a interních směrnic instituce oprávněny tuto smlouvu uzavřít.
3.2 Exclusion of persons from involvement in the conduct of the Study	3.2 Vyloučení osob z účasti na realizaci studie
3.2.1 If the Institution or the Investigator knows or should reasonably know that a person is not (or no longer) authorized to participate in the conduct of the Study (for example because his/her license to practice medicine has been suspended or withdrawn), the Institution and the Investigator shall promptly exclude that person from any involvement in the Study.	3.2.1 Pokud instituce nebo zkoušející zjistí, či by s rozumnou pravděpodobností měli vědět, že některá osoba není oprávněna podílet se na provádění studie (např. kvůli odnětí lékařského diplomu nebo licence), vyloučí instituce a zkoušející takovou osobu neprodleně z jakékoli účasti na studii.
3.2.2 If that person was previously involved in the Study, the Investigator (or the Institution if the	3.2.2 Pokud se taková osoba dříve na studii podílela, zkoušející (nebo instituce, pokud toho

Investigator in unable to do so) shall promptly inform the Sponsor.	zkoušející nebude schopen) o tom neprodleně informuje zadavatele.
3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.	3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemně potvrdí soulad s tímto ustanovením.
3.3 Unavailability of the Investigator	3.3 Nepřítomnost zkoušejícího
3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.	3.3.1 Pokud bude zkoušející dočasně nepřítomen, předá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkově odpovídá za dohled nad studií.
3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.	3.3.2 Jestliže doba nepřítomnosti zkoušejícího překročí sedm (7) dní, je zkoušející povinen zadavatele písemně informovat o své nepřítomnosti a osobě spoluzkoušejícího určeného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející určí jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odeprít bezdůvodně.
3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit instituce.

4. Materials	4. Materiály
4.1 Provision of materials by the Sponsor	4.1 Poskytování materiálů zadavatelem
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product (“ <i>IMP</i> ”), comparator, placebo and the documents necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma hodnocený léčivý přípravek (dále „ <i>hodnocený přípravek</i> ”), komparátor, placebo a dokumenty nezbytné pro realizaci studie (např. formuláře CRF).
(2) The Sponsor shall provide on loan and free of charge the equipment listed in Annex 3 (the “ <i>Equipment</i> ”) to the Institution/Investigator for the duration of the Study.	(2) Zadavatel dále instituci/zkoušejícímu bezplatně zapůjčí vybavení uvedené v příloze 3 (dále „ <i>vybavení</i> ”), a to na dobu trvání studie.
4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under the Sections 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Instituce/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem a touto smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor’s property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke studii zůstanou ve vlastnictví zadavatele.
4.2 Receipt and storage of the IMP	4.2 Příjem a skladování hodnoceného přípravku
4.2.1 The Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor.	4.2.1 Zkoušející je povinen zkontrolovat a potvrdit přijetí hodnoceného přípravku podpisem do příslušné dokumentace poskytnuté zadavatelem.
4.2.2 The Investigator shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted area where the Investigator supervises its distribution.	4.2.2 Zkoušející zajistí skladování hodnoceného přípravku v zabezpečeném prostoru, kde bude dohlížet na jeho distribuci
4.2.3 If allowed under the Regulations, the Investigator or the Institution may assign some or all	4.2.3 Pokud toto umožňují předpisy, zkoušející nebo instituce mohou některé nebo všechny

of the Investigator's or the Institution's duties under Sections 4.2.1 and 4.2.2 above or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.	povinnosti zkoušejícího nebo instituce podle bodu 4.2.1 a 4.2.2 výše nebo povinnosti při evidenci hodnoceného přípravku stanovené předpisy delegovat na vhodného lékárníka, na nějž bude zkoušející nebo instituce dohlížet.
5. Publication	5. Publikace
5.1 Publication rights	5.1 Publikační práva
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " publication " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	5.1.1 Pojem „ publikace ” pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, posterý či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii, určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Pokud zadavatel koordinuje vydání multicentrické publikace o výsledcích studie, musí tato obsahovat příspěvek od všech zkoušejících, kteří se na studii podílejí.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvním uveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;
(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) jeden (1) rok po řádném dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil.

<p>5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.</p>	<p>5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k přípravě publikace bude v publikaci přiznán podle jednotných požadavků na rukopisy předkládané k publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).</p>
<p>5.2 Review of draft publications by the Sponsor</p>	<p>5.2 Přezkoumání návrhů publikací zadavatelem</p>
<p>5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.</p>	<p>5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k přezkoumání nejpozději do šedesáti (60) dnů před jejich odesláním časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.</p>
<p>5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor's reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.</p>	<p>5.2.2 Zkoušející zajistí zohlednění rozumných připomínek zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu publikace.</p>
<p>5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the "Review Period") after receipt of a draft publication.</p>	<p>5.2.3 Pokud zadavatel neodpoví do šedesáti (60) dnů od obdržení návrhu publikace („recenzní lhůta"), návrh je považován za schválený.</p>
<p>5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor's written request provided the Investigator received the Sponsor's request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.</p>	<p>5.2.4 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené zaslání k publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že zkoušející žádost obdrží před uplynutím recenzní lhůty. Devadesátidenní (90-denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí recenzní lhůty.</p>

6. Monitoring, audits and inspections	6. Monitorování, auditů a inspekce
6.1 Monitoring and audits	6.1 Monitorování a auditů
6.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	6.1.1 Instituce/zkoušející, na základě oznámení učiněného s dostatečným předstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupcům (např. servisní organizaci), monitorování a audit průběhu studie v centru, a to během běžné pracovní doby. Instituce a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a auditů mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at the Site after inclusion of the first Study Participant.	6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po zařazení prvního účastníka studie.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie.
6.2 Inspections by and communication with a competent authority	6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Instituce a zkoušející jsou povinni plně spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce centra ohledně studie. Instituce a zkoušející tímto zadavatele opravňují k účasti na těchto inspekcích.
6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming	6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany připraví nadcházející inspekci, odpovědi na

inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.	dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se studií .
6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	6.2.3 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o jakékoli komunikaci o studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.
6.3 Monitoring, audit and inspection findings	6.3 Nálezy z monitorování, auditů a inspekcí
The Institution and the Investigator shall remedy any monitoring, audit or inspection finding regarding the Study within a reasonable time after they became aware of the finding.	Instituce a zkoušející napraví veškeré nedostatky obsažené v nálezů z monitorování, auditu či inspekce ohledně studie, a to v přiměřené době od obdržení takového nálezů.
7. Confidentiality	7. Důvěrnost informací
7.1 (1) Notwithstanding Sections 7.2 through 7.4 below, either Party may disclose the content of this Agreement or any information received from the other Party under this Agreement or collected as a result of the Study to its personnel, subcontractors or agents to the extent those persons must know that information in order to fulfill their duties.	7.1 (1) Bez ohledu na následující body 7.2 až 7.4 může kterákoli ze stran obsah této smlouvy a informace získané od strany druhé na základě této smlouvy nebo v důsledku studie poskytnout svým zaměstnancům, subdodavatelům nebo zástupcům v rozsahu, v jakém tyto osoby musí tyto informace znát za účelem splnění jejich povinností.
(2) Either Party which discloses information to a third Party under Section 7.1 (1) above shall ensure by contract that this third party shall not disclose the information to another unauthorized person.	(2) Strana, která tyto informace poskytne třetí osobě podle bodu 7.1 (1) výše, formou smlouvy zajistí, aby tato osoba informace neposkytovala další, nepovolané osobě.
7.2 Unless required otherwise by law, no Party shall disclose the content of this Agreement to any third party.	7.2 Nevyžaduje-li zákon jinak, žádná ze stran neprozradí obsah této smlouvy jiné osobě.

7.3 (1) Unless required otherwise by law, neither the Institution nor the Investigator shall disclose any information collected as a result of the Study (e.g., Study data, inventions, discoveries) to a third party.	7.3 (1) Nevyžaduje-li zákon jinak, instituce ani zkoušející nesdělí třetí osobě informace shromážděvané v důsledku studie (např. data, vynálezy, objevy).
(2) The Institution and the Investigator shall not disclose to any third party information which it received from the Sponsor under this Agreement.	(2) Instituce a zkoušející neposkytnou třetí osobě informace, které obdrželi od zadavatele podle této smlouvy.
7.4 The Sponsor shall not disclose any proprietary information of the Institution or the Investigator to a third party.	7.4 Zadavatel nebude poskytovat žádné chráněné informace instituce nebo zkoušejícího třetím osobám.
7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:	7.5 Předchozí body 7.3 (2) a 7.4 se nepoužijí, pokud:
(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;	(a) informace musí být poskytnuty ze zákona kompetentnímu orgánu (např. při registraci nebo schvalování přípravku) nebo jiné třetí osobě;
(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or	(b) příslušné informace byly oprávněným způsobem zpřístupněny široké veřejnosti; nebo
(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.	(c) Strana, která informace poskytla nebo poskytne třetí osobě, tyto informace získala od osoby, která u nich není vázána povinností zachovávat mlčenlivost.
7.6 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.	7.6 Body 7.2, 7.3 a 7.4 se nevztahují na poskytování informací ve vědeckých publikacích podle bodu 5 výše za předpokladu, že jsou zveřejněné informace relevantní.

<p>7.7 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.</p>	<p>7.7 Žádná strana nebude informace, které je povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, využívat k jiným účelům, než je plnění této smlouvy.</p>
<p>7.8 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.</p>	<p>7.8 Pokud poskytnutí informací, které je strana povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, nařídí orgán veřejné správy, musí o tom tato strana v rozsahu povoleném zákonem neprodleně informovat stranu druhou.</p>
<p>The obligations of confidentiality contained in this Section 7 will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts (“Contracts Register Act”), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with Annex 9 hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the</p>	<p>Povinnosti zachování obchodního tajemství uvedené v tomto oddílu 7 se nevztahují na zveřejnění této smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., zákon o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen "zákon o registru smluv") s výjimkou informací, které nespádají do oblasti působnosti takového zveřejnění, zejména informace představující obchodní tajemství podle § 504 občanského zákoníku, jmenovitě popis studie, rozpočet studie a všechny ostatní platební rozvrhy nebo ujednání mezi smluvními stranami, data studie, studijní protokol, brožuru zkoušejícího atd. Strany se dohodly, že zveřejnění této dohody v registru smluv provede instituce nejpozději do 15 dnů od uzavření této smlouvy a instituce zveřejní dohodu v souladu s přílohou 9, která obsahuje verzi této smlouvy upravenou pro účely zveřejnění, tj. bez informací představujících obchodní tajemství a dalších informací, které by měly být z publikace vyloučeny v souladu se zákonem o registru smluv. V případě, že zadavatel není přímo informován správcem registru smluv, instituce neprodleně poskytne zadavateli</p>

<p>publication in accordance with the Contracts Register Act. In the event the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex 9. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution's failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 401,145.</p>	<p>potvrzení o zveřejnění smlouvy v registru smluv. V případě, že zadavatel neobdrží potvrzení o zveřejnění smlouvy ve výše uvedené lhůtě, strany se dohodly, že smlouva bude následně zveřejněna zadavatelem v souladu s přílohou 9. Instituce uhradí zadavateli veškeré škody a náklady vzniklé v důsledku toho, že instituce řádně neuveřejnila tuto smlouvu v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 401,145 Kč.</p>
<p>8. Intellectual Property</p>	<p>8. Duševní vlastnictví</p>
<p>8.1 Ownership of intellectual property rights</p>	<p>8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví</p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of lo</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím</p>

<p>Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.</p>	<p>zadavatele. Instituce a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli.</p>
<p>8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study Participant.</p>	<p>8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím instituce nebo zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem). Instituce a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (např. k publikaci podle bodu 5 výše) nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.</p>
<p>8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under this provision.</p>	<p>8.1.4 Instituce a zkoušející nezapojí do realizace studie žádné třetí osoby, které by neuznávaly práva zadavatele vyplývající z tohoto ustanovení.</p>
<p>8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.</p>	<p>8.1.5 Instituce a zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.</p>
<p>8.2 Inventions</p>	<p>8.2 Vynálezy</p>
<p>8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.</p>	<p>8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.</p>
<p>(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in</p>	<p>(2) Instituce je povinna zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem instituce v rámci studie</p>

connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.	nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli.
8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).	8.2.2 Instituce a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy (např. přípravou dokumentace tato práva dokládající).
9. Termination	9. Ukončení smlouvy
9.1 Conditions of termination	9.1 Podmínky ukončení
9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.	9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.
9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:	9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:
(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the safety of the Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);	(a) již není možné studii realizovat v souladu se SKP (např. s ohledem na bezpečnost účastníků studie; studie ztratila vědecky smysl nebo centrum již nemá dostatečné zdroje);
(b) the clinical trial authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;	(c) instituce nebo zkoušející poruší předpisy tak, že to ohrozí bezpečnost účastníků studie nebo integritu dat studie;
(d) it appears that the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner; or	(d) se zdá, že zkoušející není v centru schopen studii včas dokončit;

(e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	(e) zkoušející do studie nezaregistruje žádného vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od úvodní návštěvy centra;
(f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.	(f) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než sedm (7) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3.1 výše;
(g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této smlouvy a zadavateli a instituci se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement if a Force Majeure (as defined below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže), pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.	9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.
9.2 Consequences of termination	9.2 Důsledky ukončení
9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:	9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení instituce a zkoušející:
(a) stop the recruitment of Study Participants; and	(a) zastaví nábor účastníků studie; a
(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and	(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a

(c) refrain from incurring additional costs; and	(c) zdrží se generování dalších nákladů; a
(d) return any materials and destroy unused medicines (including products returned by Study Participant) provided under Sections 4.1.1; and	(d) vrátí veškeré materiály a zničí nepoužité léky (včetně přípravků vrácených účastníky studie) poskytnuté podle bodu 4.1.1; a
(e) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.	(e) pokud není předpisy nevyžadováno jinak, vrátí veškerou dokumentaci poskytnutou zadavatelem na základě této smlouvy.
(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials, medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.	(2) Instituce a zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.
9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in Annex 1 , based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.	9.2.2 Je-li tato smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v Příloze 1 , a to na základě práce provedené řádně a v souladu s protokolem. Instituce neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněné částky podle tohoto ustanovení.
9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.	9.2.3 Je-li smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (g) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé třetím osobám v souladu s touto smlouvou do data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude instituci ani zkoušejícímu vyplaceno.
9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: e.g., Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits	9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po vypršení smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po předčasném ukončení smlouvy: např. body 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7

and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).	(Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchování dat) a 13 (Ochrana osobních údajů).
10. Indemnification and Insurance	10. Odškodnění a pojištění
10.1 The Sponsor shall pay any medical expenses incurred by a Study Participant as a result of an adverse event arising directly from the Study to the extent:	10.1 Zadavatel uhradí náklady na lékařskou péči vynaložené účastníkem studie, vzniklé v důsledku nežádoucích příhod vyplývajících přímo ze studie, pokud:
(a) the adverse event has not been caused by the Institution's or the Investigator's willful misconduct, negligence, breach of this Agreement or the Protocol; and	(a) nežádoucí příhoda nebyla způsobena úmyslným pochybením, nedbalostí nebo porušením této smlouvy nebo protokolu ze strany instituce nebo zkoušejícího; a
(b) the expenses are necessary to treat the adverse event or its consequences.	(b) tyto náklady jsou nutné k léčbě nežádoucí příhody nebo jejích následků.
10.2 The Sponsor has ensured that insurance of liability for damage shall be taken out to cover the Sponsor and Investigator as per § 52 paragraph 3 letter f) Act on Drugs prior the commencement of the Study. The insurance shall also cover any compensation for death or injury incurred by a Study Participant as a result of the Study. A Certificate of Insurance is enclosed hereto as Attachment 4.	10.2 Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti účastníků studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví účastníků studie v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou 4 této smlouvy.
10.3 The Institution and the Investigator shall secure and maintain in full force and effect insurance which covers their professional and general liability in amounts appropriate to the conduct of Institution's/Investigator's activity under this Agreement. For the avoidance of any doubt, it is	10.3 Instituce a zkoušející jsou povinni sjednat a udržovat v plné platnosti a účinnosti pojištění své obecné odpovědnosti za škody a škody při výkonu povolání, a to v pojistných částkách přiměřených jejich aktivitám podle této smlouvy.

<p>understood that the insurance of the Institution is not the insurance for clinical trials.</p>	<p>Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Instituce není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.</p>
<p>10. 4 In the case of any illness or injury that occurs to a Study Participant the Sponsor and Investigator/Institution will (if the Study Participant raises a claim beyond the insurance coverage) seek to negotiate an out of court compensation of Study Participant's claims. If this out of court compensation is not acceptable then the Sponsor agrees to reimburse the Institution/Investigator's damages in the amount of Study Participant's claim or of Study Participant's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. This claim should apply to injury (including death) that occurred to the Study Participant and resulting from the intake of the IMP and correctly used in the Study, evaluation, assessment or clinical operation or procedure performed within the Study that the Study Participant would have not been exposed to if he/she had not participated in the Study.</p>	<p>10.4 V případě poškození zdraví účastníka studie budou zadavatel a zkoušející/zdravotnické zařízení (v případě, že účastník studie vznese nárok na náhradu škody nad rámec pojistného plnění) usilovat o mimosoudní vyrovnání nároků vznesených účastníkem studie. Pokud k takovému mimosoudnímu vyrovnání dohodou nedojde, zavazuje se Zadavatel poskytnout instituci/zkoušejícímu náhradu škody ve výši účastníkem studie nebo jeho zákonnými zástupci úspěšně uplatněného nároku u soudu dle právních předpisů platných v České republice. Tento nárok se přitom musí týkat zdravotní újmy (včetně úmrtí), která účastníku studie vznikla v důsledku užití/užívání hodnoceného přípravku správně aplikovaného v rámci výkonu studie, vyšetření, hodnocení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného v rámci provádění studie, kterým by účastník studie nebyl vystaven, kdyby se studie nezúčastnil.</p>
<p>Institution/Investigator's claim to obtain the damages reimbursed according to the previous paragraph is invalid if:</p>	<p>Nárok Instituce/zkoušejícího na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p>
<p>a) The injury of Study Participant (including death) has been caused by wilful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution/Investigator or the</p>	<p>a) zdravotní újma (včetně úmrtí) účastníka studie byla způsobena úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené instituci/zkoušejícímu právním předpisem nebo v této smlouvě, včetně všech jejích příloh;</p>

Institution/Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;	
b) The Investigator has not notified to the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Investigator became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.	b) zkoušející do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně zadavateli. Oznámení bude odesláno doporučenou poštou zadavateli.
11. Institution Compensation	11. Odměna instituce
11.1 Compensation	11.1 Odměna
11.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the CRO shall pay, on behalf of the Sponsor, to the payee stated in Annex 1 a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:	11.1.1 Servisní organizace uhradí jménem zadavatele za služby instituce a zkoušejícího podle této smlouvy příjemci uvedenému v příloze 1 pevnou částku za každého účastníka studie, jak je vymezena v téže příloze, za předpokladu, že zkoušející:
(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and	(a) dotčeného účastníka studie vyhodnotil plně v souladu s protokolem; a
(b) completed all related CRFs accurately.	(b) přesně vyplnil všechny související formuláře CRF.
11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution/Investigator shall be prorated as specified in Annex 1 .	11.1.2 Pokud je účastník ze studie v souladu s protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená instituci/zkoušejícímu bude poměrně snížena, jak je uvedeno v příloze 1 .
11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT) if applicable, are included in the amounts stated in Annex 1 . All charges and/or fees imposed by the Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	11.1.3 V částkách uvedených v příloze 1 jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou případné daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované bankou instituce půjdou výhradně na vrub instituce.

11.2 Invoices	11.2 Faktury
11.2.1 The Institution shall submit all original invoices under this Agreement to the CRO for payment on behalf of the Sponsor as specified in Annex 1 .	11.2.1 Instituce všechny originály faktur vystavených na základě této smlouvy předloží servisní organizaci jednající jménem zadavatele k proplacení, jak je uvedeno v příloze 1 .
11.2.2 The Institution shall reference CRO as payor on behalf of the Sponsor and invoices shall be sent to the CRO at the address set out in Annex 1 for settlement. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number. If the reverse charge principle is not applied, VAT at the statutory level will be added to all amounts included in the budget. The due date of an invoice shall be within forty five (45) days of its issuance.	11.2.2 Instituce bude servisní organizaci na fakturách označovat jako plátce jménem zadavatele a faktury k úhradě budou zasílány servisní organizaci na adresu uvedenou v Příloze 1. Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra. Pokud nebude uplatněn princip reverse charge, bude ke všem částkám uvedeným v rozpočtu připočteno DPH v zákonné výši. Splatnost faktury bude činit čtyřicet pět (45) dní od data jejího vystavení.
11.2.3 Sponsor, through CRO, shall make payments to the Institution on a quarterly bases pursuant to the attached budget for all performed visits of the Study Participants. The payment term shall begin on the date of the site initiation visit at Institution.	11.2.3 Zadavatel, prostřednictvím CRO, bude Instituci poskytovat finanční plnění kvartálně v souladu s přiloženým rozpočtem za uskutečněné návštěvy účastníků studie. Platební období bude zahájeno datem iniciační návštěvy v Instituci.
CRO shall provide the Institution with a payment report including all performed visits of Study Participants and any related payments (including invoiceable items/conditional procedures) for the applicable payment term. Within thirty (30) days of the end of the applicable payment term, the payment report and invoice issuance notice shall be sent to the Institution at the following e-mail addresses: [REDACTED] and [REDACTED]. The	Servisní organizace poskytne Instituci platební přehled zahrnující veškeré provedené návštěvy účastníků studie, všechny související platby (včetně fakturovatelných položek/podmíněných procedur) za dané období. Platební přehled a výzva k vystavení faktury budou zaslány Instituci ve lhůtě třiceti (30) dnů od ukončení tohoto platebního období, a to e-mailem na [REDACTED] a

date of taxable event shall be the receipt of the payment report by the Institution.	[REDACTED]. Datem zdanitelného plnění bude den doručení platebního přehledu Instituci.
The Institution shall raise an invoice in accordance of the payment report.	Instituce vystaví fakturu která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu.
11.3 Payments	11.3 Platby
11.3.1 Unless specified otherwise in Annex 1 :	11.3.1 Není-li v příloze 1 stanoveno jinak:
(a) payments shall be made every three months upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;	(a) platby budou poukazovány jednou za tři měsíce po obdržení faktury v souladu s body 11.2.1 a 11.2.2 výše;
(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.	(b) odměna za účastníky studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvou, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s protokolem.
11.3.2 The Sponsor, through CRO, may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with Annex 1 provided:	11.3.2 Zadavatel může prostřednictvím servisní organizace zadržet platby (nebo jejich část) v případě, že zkoušející neposkytne data v souladu s touto smlouvou nebo protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s Přílohou 1 za předpokladu, že:
(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;	(a) data poskytnutá zkoušejícím jsou úplná a konzistentní;
(b) all related data queries are resolved;	(b) všechny dotazy k datům byly vyřešeny;
(c) the close-out visit of the Site has been completed; and	(c) proběhla uzavírací návštěva v centru; a
(d) the Institution or the Investigator has returned any equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).	(d) instituce nebo zkoušející vrátili jakékoli vybavení, materiály a nepoužité léky podle bodu 9.2.1(d).

<p>11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse to any additional remedy.</p>	<p>11.3.3 Pokud zadavatel zjistí jakékoliv porušení protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost účastníků studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se zadavatel nebo servisní organizace dozvěděli o porušení protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva účastníků studie v rámci této smlouvy (i v rámci předpisů) nebo práva zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.</p>
<p>12. Record and Data Keeping</p>	<p>12. Záznam a uchovávání dat</p>
<p>The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.</p>	<p>Instituce a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou předpisy, ne však méně než 15 let po dokončení nebo předčasné ukončení studie.</p>
<p>13. Data Protection</p>	<p>13. Ochrana osobních údajů</p>
<p>13.1 Security</p>	<p>13.1 Zabezpečení</p>
<p>13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing.</p>	<p>13.1.1 (1) Strany učiní všechna opatření nezbytná k ochraně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo zpracování.</p>
<p>(2) "Personal data" shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.</p>	<p>(2) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k určité nebo určitelné fyzické osobě.</p>
<p>13.1.2 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental or unlawful destruction, loss or damage,</p>	<p>13.1.2 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele písemně do 24 hodin informovat o jakémkoli jejich náhodném nebo protiprávním zničení, ztrátě nebo</p>

and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing. The Institution and the Investigator shall fully cooperate with the Sponsor in order to address that security breach in accordance with the Regulations.	poškození a neoprávněném nebo nezákonném zveřejnění, přístupu nebo zpracování. Instrukce a zkoušející jsou povinni zadavateli poskytnout plnou součinnost při řešení tohoto porušení bezpečnosti v souladu s předpisy.
13.2 Requests from Study Participants	13.2 Žádosti účastníků studie
Either Party shall immediately inform the other Party about any request received from a Study Participant to access, correct or delete personal data held about him/her in the context of the Study. The Institution and the Investigator shall handle those requests in accordance with the Sponsor's reasonable instructions.	Každá ze stran bude neprodleně informovat druhou stranu o jakékoliv žádosti obdržené od účastníka studie o přístup, opravu nebo výmaz osobních údajů, které jsou o něm v souvislosti se studií uchovávány. Instrukce a zkoušející jsou povinni tyto požadavky řešit v souladu s přiměřenými pokyny zadavatele.
13.3 Personal data regarding persons involved in the conduct of the Study	13.3 Osobní údaje týkající se osob zapojených do realizace studie
13.3.1 With respect to personal data concerning the Investigator which the Sponsor collected under this Agreement, the Investigator hereby authorizes the Sponsor to:	13.3.1 Zkoušející tímto zmocňuje zadavatele k následujícím operacím s osobními údaji týkajícími se zkoušejícího, které zadavatel podle této smlouvy získal:
(a) process and use those data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with the Regulations;	(a) zpracovávání a využití těchto údajů pro účely plnění smlouvy, vedení studie a dodržování předpisů;
(b) to disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/ marketing authorization procedures, investigations or litigation);	(b) poskytnutí údajů příslušným orgánům (včetně procesů registrace, schvalování, pro účely vyšetřování nebo soudního sporu);
(c) transfer those data to a third party which will process the data on behalf of the Sponsor for aforementioned purposes;	(c) předání těchto dat třetí straně, která bude zpracovávat data z pověření zadavatele pro výše uvedené účely;

(d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. Sponsor shall ensure that those data shall be processed with a level of protection which is at least equivalent to the data protection provided under Czech law.	(d) předání těchto údajů do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům. Zadavatel je povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů.
13.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:	13.3.2 Instituce a zkoušející do realizace studie nezapojí žádnou osobu, která:
(a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and	(a) neposkytla písemné oprávnění ke zpracování, použití a předání svých osobních údajů shromážděných podle této smlouvy, jak je popsáno výše; a
(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z předpisů a této smlouvy.
13.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise his/her access, amendment and deletion rights under the Regulations.	13.3.3 Zkoušející a kterýkoli jiný subjekt údajů zapojený do provádění studie se může obrátit na zadavatele na adrese uvedené v bodu 14 za účelem výkonu práva na přístup, změnu nebo smazání v souladu s předpisy.
14. Notices	14. Vyrozumění
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as follows.	Jakékoliv vyrozumění podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či faxem, a to na následující adresu:
If to the Institution or the Investigator:	Instituce nebo zkoušející:
Thomayerova nemocnice	Thomayerova nemocnice

<p>Attention: [REDACTED].</p> <p>Vídeňská 800, postcode 140 59, Praha 4</p> <p>Czech Republic</p> <p>Phone: [REDACTED]</p>	<p>K rukám: [REDACTED]</p> <p>Vídeňská 800, 140 59, Praha 4</p> <p>Česká republika</p> <p>Tel.: [REDACTED]</p>
If to the Sponsor:	Zadavatel:
<p>Celgene International S.à.r.l.</p> <p>Route de Perreux 1</p> <p>2017 Boudry, Switzerland</p> <p>Attention: Associate Director Site Contracts</p> <p>With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address</p>	<p>Celgene International S.à.r.l.</p> <p>Route de Perreux 1</p> <p>2017 Boudry, Switzerland</p> <p>K rukám: Associate Director Site Contracts</p> <p>S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)</p>
and to CRO:	a servisní organizaci:
<p>Quintiles Czech Republic s.r.o.,</p> <p>Radlicka 714/113a,</p> <p>158 00 Praha 5,</p> <p>Czech Republic</p>	<p>Quintiles Czech Republic s.r.o.,</p> <p>Radlická 714/113a,</p> <p>158 00 Praha 5,</p> <p>Česká republika</p>
15. Relationship between the Parties	15. Vztahy mezi stranami
<p>15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.</p>	<p>15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a institucí a zkoušejícím na straně druhé.</p>
<p>15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.</p>	<p>15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat druhou, a to ani její zástupce.</p>

16. Assignment and delegation of responsibilities	16. Postoupení a delegování povinností
16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 Instituce a zkoušející nesmějí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.	16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, instituce a zkoušející nesmějí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
17. Force Majeure	17. Vyšší moc
17.1 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu plnit v důsledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpovědnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejdříve stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, " Force Majeure " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Pro účely této smlouvy znamená „ vyšší moc “ jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemožňuje nebo neúměrně komplikuje plnění této smlouvy (např. stávky, výluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy).
18. Waiver	18. Vzdání se práv

The fact that a Party does not exercise or enforce a right under this Agreement or the Regulations shall not amount to a waiver of that right.	Skutečnost, že některá strana neuplatní nebo nevymáhá právo, jež jí náleží podle této smlouvy nebo předpisů, neznamená, že by se tohoto práva vzdala.
19. Governing law and jurisdiction	19. Rozhodné právo a jurisdikce
19.1 This Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic.	19.1 Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky.
19.2 The Parties shall use reasonable efforts to settle amicably any dispute related to this Agreement.	19.2 Strany vynaloží přiměřené úsilí ke smírnému vyřešení jakýchkoli sporů týkajících se této smlouvy.
19.3 Any dispute which the Parties cannot settle amicably in accordance with Section 19.2 above shall be submitted to the competent courts in the Czech Republic.	19.3 Jakékoli spory, které strany nedokáží vyřešit smírně v souladu s předchozím bodem 19.2, budou předloženy příslušným soudům v České republice.
20. Miscellaneous	20. Různé
20.1 Severability	20.1 Oddělitelnost
The invalidity of any provision of this Agreement shall in no way affect the validity of any other provision of this Agreement.	Neplatnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nijak neovlivňuje platnost ostatních jejích ustanovení.
20.2 Entire Agreement - Amendments	20.2 Úplnost smlouvy a dodatky
20.2.1 This Agreement constitutes the entire contract between the Parties and replaces any prior related agreement between the Parties.	20.2.1 Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá předchozí související ujednání mezi stranami.
20.2.2 Amendments to this Agreement shall be binding if and only if put in writing and signed by the Parties.	20.2.2 Dodatky k této smlouvě budou závazné jen tehdy, pokud jsou vyhotoveny písemně a podepsány stranami.
20.3. Prevailing language	20.3. Rozhodná jazyková verze

<p>The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p>	<p>Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p>
<p>Sponsor acknowledges that with regard to this Study, which is subject matter of the Agreement, no other agreement stipulating any related rights and obligations, has been concluded by and between the Sponsor and the Investigator or any sub-investigator, without the participation of the Institution. Should the Institution be made aware of the existence of any such agreement it shall be considered as a reason for immediate termination of any cooperation under this Agreement and the closure of the site without any reimbursement. Any related costs shall be borne by the Sponsor. The termination of the Agreement and the closure of the Site shall be notified to the State Institute of Drug Control and applicable ethics committees.</p>	<p>Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti Instituce se zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Zadavatel. Ukončení smlouvy a uzavření centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.</p>
<p>The following annexes form an integral part of this Agreement:</p> <p>Annex 1: Budget and Payment Terms and Conditions</p> <p>Annex 2: Timelines</p> <p>Annex 3: Equipment provided to the Institution or the Investigator</p> <p>Annex 4: Insurance Certificate</p> <p>Annex 5: Approval of the State Institute of Drug Control and approvals of ethics committees</p> <p>Annex 6: Copy of the Company Register Excerpt of CRO and power of attorney from the Sponsor</p>	<p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <p>Příloha 1: Rozpočet a platební podmínky</p> <p>Příloha 2: Časové harmonogramy</p> <p>Příloha 3: Vybavení poskytnuté instituci nebo zkoušejícímu</p> <p>Příloha 4: Pojistný certifikát</p> <p>Příloha 5: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska etických komisí</p> <p>Příloha 6: Kopie výpisu z obchodního rejstříku CRO a pověření od zadavatele</p>

Annex 7: Informed Consent Form and Information for Patient	Příloha 7: vzor informovaného souhlasu a informací pro pacienta
Annex 8: Protocol Synopsis	Příloha 8: synopse protokolu
Annex 9: Version of this Agreement for Publication in the Contract Register	Příloha 9: verze smlouvy k uveřejnění v registru smluv

Executed in 3 original copies by the authorised representatives of the Parties:	Podepsáno ve 3 stejnopisech oprávněnými zástupci stran:
---	---

QUINTILES ON BEHALF OF / QUINTILES

Thomayerova nemocnice

JMÉNEM CELGENE INTERNATIONAL SARL

Signature / Podpis:

Signature / Podpis:

Name / Jméno:

doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Name / Jméno:

Title / Funkce:

Director / ředitel

Title / Funkce:

Date / Datum:

Date / Datum:

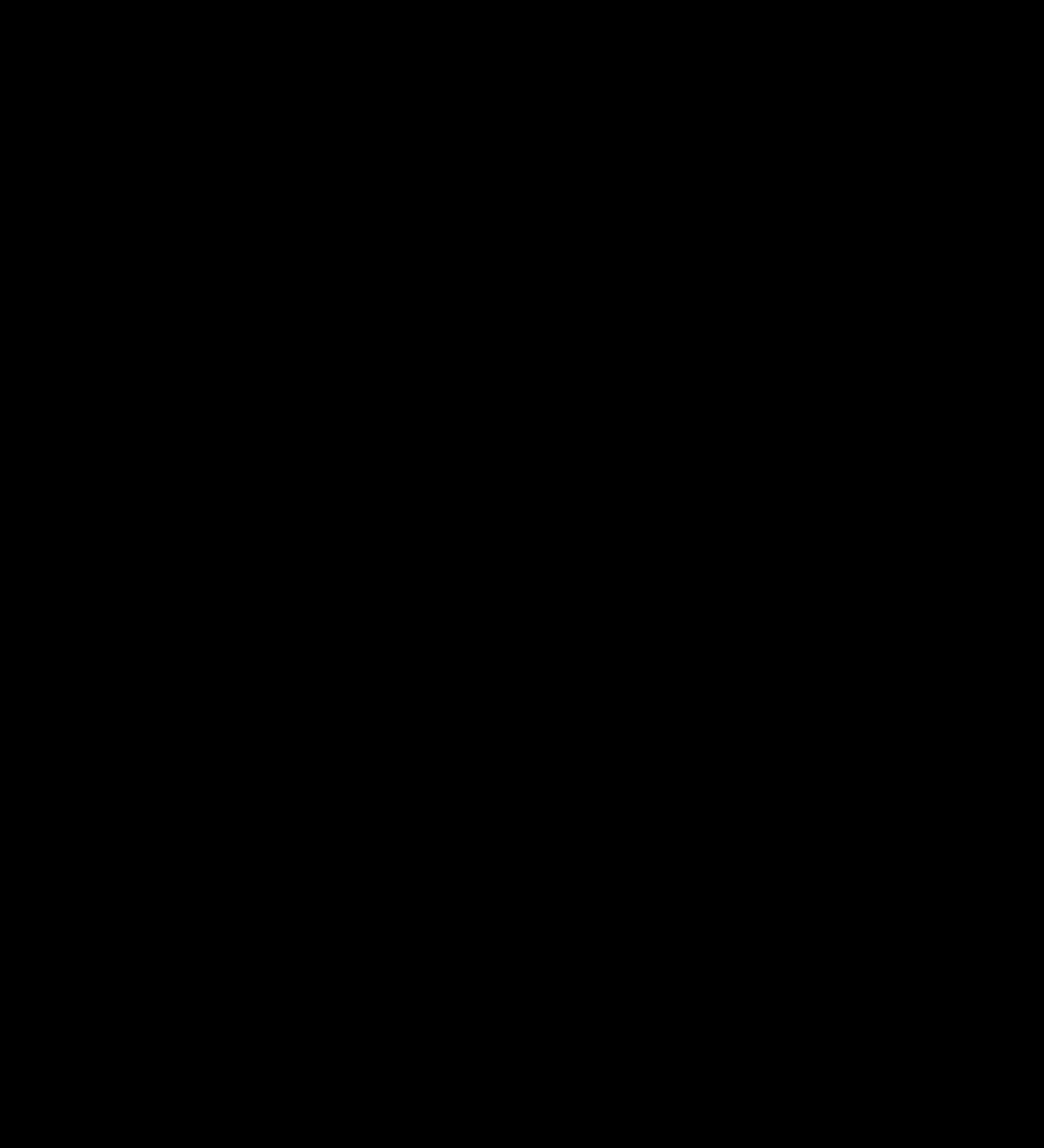
Signature / Podpis:

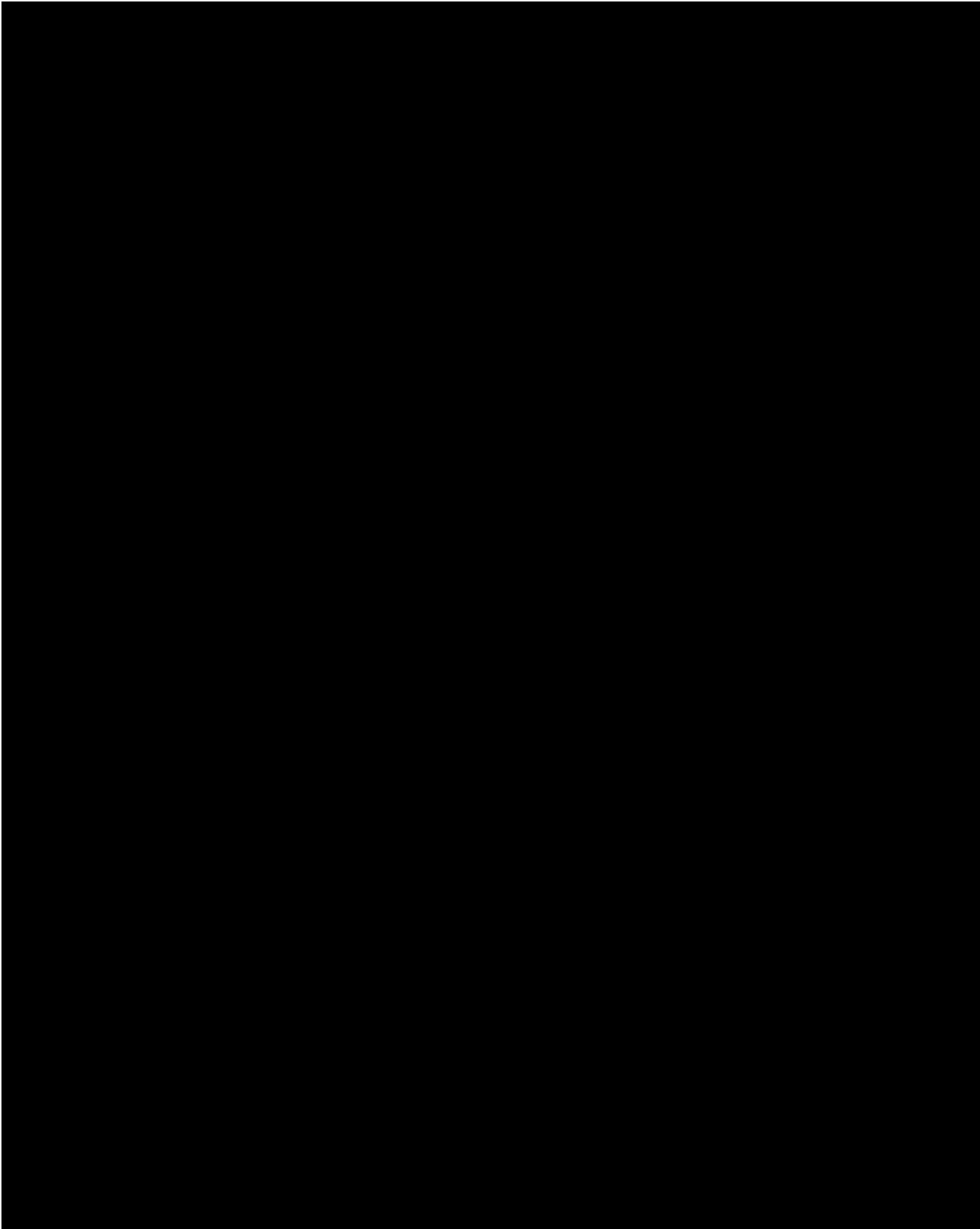
Name / Jméno:

Zkoušející

Title / Funkce:

Date / Datum:

ANNEX 1	PŘÍLOHA 1
BUDGET & PAYMENT TERMS & CONDITIONS	ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY
	



ANNEX 2	PŘÍLOHA 2
GLOBAL TIMELINES	GLOBÁLNÍ ČASOVÉ HARMONOGRAMY
(Section 2.1.1)	(bod 2.1.1)

First Site Initiated / Zahájení činnosti prvního centra	██████████
First Subject Screened / Vstupní návštěva prvního subjektu	██████████
First Subject Randomized / Randomizace prvního subjektu	██████████
Last Subject Randomized / Randomizace posledního subjektu	██████████
Last Subject Last Visit / Poslední návštěva posledního subjektu	██████████
Last Site Closed / Uzavření posledního centra	██████████
Database Lock / Uzamčení databáze	██████████

ANNEX 3		PŘÍLOHA 3	
EQUIPMENT PROVIDED TO THE INSTITUTION OR THE INVESTIGATOR		VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ INSTITUCI NEBO ZKOUŠEJÍCÍMU	
(Section 4.1.1 (2))		(bod 4.1.1 (2))	
Name of the Equipment	Usual Market Price	Název vybavení	Obvyklá cena na trhu
• HewlettPackard HP ElitePad 1000 G2	\$425.00	• HewlettPackard HP ElitePad 1000 G2	\$425.00
• HP ElitePad Docking Station	\$102.00	• HP ElitePad Docking Station	\$102.00
<u>CIMS4 Kit</u>		<u>CIMS4 Kit</u>	
• External Storage Device (External Hard Drive)- 2.5” 60 GB solid state drive (SSD)	\$630.00	• External Storage Device (External Hard Drive)- 2.5” 60 GB solid state drive (SSD)	\$630.00
• Backup External Storage Device - 16 GB USB flash drive	\$63.00	• Backup External Storage Device - 16 GB USB flash drive	\$63.00
• LENOVO ThinkPad Laptop L450 (laptop)	\$3,750.00	• LENOVO ThinkPad Laptop L450 (laptop)	\$3,750.00
• Pinnacle Dazzle DVC 100	\$420.00	• Pinnacle Dazzle DVC 100	\$420.00
• 4 GB USB Flash Drives	\$150.00	• 4 GB USB Flash Drives	\$150.00

• Universal Power Adaptor	\$92.50	• Universal Power adapter	\$92.50
• S-Video Cable	\$30.00	• S-Video kabel	\$30.00
• RCA Cable	\$4.50	• RCA kabel	\$4.50
• BNC Connector	\$6.25	• BNC konektor	\$6.25

<p>Sponsor shall loan the above-specified equipment free of charge to the Institution and Investigator to use it exclusively for the Study. The Sponsor shall ensure that all loaned equipment complies with legal requirements for medical devices and shall ensure at its own costs any necessary and legally required inspections, e.g. security and technical inspections and any required validation/calibration. The Sponsor shall provide the equipment along with user manuals in the Czech language. An insurance shall be taken out by the Sponsor or a third party to cover any damage sustained by the Equipment.</p>	<p>Zadavatel zkoušejícímu a instituci bezplatně zapůjčí k výhradnímu použití pro studii výše uvedené vybavení. Zadavatel odpovídá za to, že poskytnuté vybavení odpovídá zákonným požadavkům na zdravotnické přístroje a zajistí na svoje náklady provádění všechny potřebné, zákonem vyžadované, kontroly např. bezpečnostně technické kontroly a potřebné validace/kalibrace. Součástí dodávky je návod v českém jazyce. K poskytnutému vybavení je (zadavatelem anebo třetí stranou) sjednáno majetkové pojištění.</p>
<p>Equipment is delivered with the manufacturer's manual and any further relevant instructions. Institution/Investigator shall inform Sponsor/CRO in case not properly receiving them.</p>	<p>Vybavení bude dodáno spolu s návodem k použití a dalšími příslušnými pokyny. Instituce/zkoušející informuje zadavatele/CRO v případě, že není návod či další pokyny nebyly řádně dodány.</p>
<p>Sponsor shall be responsible for any maintenance, repair or replacement costs not due to a misuse of the Equipment as herein provided. However, should Institution/Investigator be compensated under any Institution/Investigator's insurance policy for the Equipment suffering any damage (including theft of</p>	<p>Zadavatel nese odpovědnost za veškeré náklady na údržbu, opravy nebo náhradu Vybavení, které nejsou způsobeny nesprávným užitím Vybavení, uvedeným výše. Pokud by však byla instituce/zkoušející odškodněna v rámci pojištění Vybavení uzavřeného institucí/zkoušejícím, v důsledku vzniku jakékoli škody</p>

<p>the Equipment), Institution/Investigator shall contact the Sponsor for coordination purposes.</p>	<p>(včetně krádeže Vybavení), bude instituce/zkoušející kontaktovat zadavatele za účelem koordinace.</p>
<p>Institution/Investigator can only use the Equipment for the purposes of the Study and in accordance with manufacturer's manual and any further relevant instructions. Institution/Investigator undertake to properly store the Equipment to avoid it being used by non-authorized personnel or for personal purposes or being damaged or stolen. Sponsor shall not be responsible for any moral or material damages –including Equipment damages- due to an infringement of these terms and conditions.</p>	<p>Instituce/zkoušející může Vybavení použít pouze pro účely studie a v souladu s návodem použití výrobce a dalšími příslušnými pokyny. Instituce/zkoušející se zavazují řádně uskladnit Vybavení, aby se zabránilo jeho použití neoprávněnými osobami nebo pro osobní účely nebo poškození nebo odcizení. Zadavatel nepose žádnou odpovědnost za jakékoli majetkové či nemajetkové škody - včetně škody na Vybavení – které by vznikly porušením těchto podmínek.</p>
<p>Institution/Investigator shall immediately inform Sponsor/CRO of any real or suspected malfunction of the Equipment and not use it until further instructions. Should the Equipment contain any software, database or intellectual work protected under Intellectual Property Rights (i.e. questionnaires for patient's evaluation/screening, CRF/eCRF, Informed Consent Forms, etc.), Institution/Investigator undertake to use said software, database or intellectual work only for the purposes of the Study, limit access to it to only authorized personnel and not copy, reproduce, distribute or modify it.</p>	<p>Instituce/zkoušející okamžitě informuje zadavatele/CRO o jakékoli poruše nebo podezření na poruchu Vybavení a nebude je používat až do odbrzení dalších pokynů. Pokud Vybavení obsahuje jakýkoli software, databázi nebo výsledek duševní činnosti chráněný podle práv duševního vlastnictví (tj. dotazníky pro hodnocení/screening pacienta, CRF/eCRF, formuláře pro informovaný souhlas atd.), Instituce/zkoušející se zavazují používat tento software, databázi nebo výsledek duševní činnosti pouze pro účely studie, omezit přístup k nim pouze na oprávněné osoby, dále se zavazuje nekopírovat, nerozmnožovat, nedistribuuovat ani neupravovat tento software, databázi nebo intelektuální práci.</p>