

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (“ <b>Agreement</b> ”), which shall become effective as of its publication in the Register of Contracts (“ <b>Effective Date</b> ”), is by and between:	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „ <b>Smlouva</b> “), jež nabývá účinnosti k datu zveřejnění v Registru smluv (dále jen „ <b>Datum účinnosti</b> “), mezi:
The Brigham and Women’s Hospital, Inc., a Massachusetts not-for-profit corporation with its principal place of business at 75 Francis Street, Boston, MA 02115, USA (“ <b>Sponsor</b> ”),	Brigham and Women’s Hospital, Inc., nezisková organizace státu Massachusetts s hlavním sídlem na adrese 75 Francis Street, Boston, MA 02115, U.S.A. (dále jen „ <b>Zadavatel</b> “),
and	a
Worldwide Clinical Trials, d.o.o., having its registered office at Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, ID No: 50856965346 (“ <b>Worldwide</b> “),	Worldwide Clinical Trials, d.o.o., s hlavním sídlem na adrese Ulica Grada Vukovara 284, 10 000 Záhřeb, IČO společnosti: 50856965346 Chorvatsko (dále jen „ <b>společnost Worldwide</b> “),
Krajská nemocnice Liberec, a.s., with its principal place of business at Husova 10, 460 01 Liberec, Czech Republic Identification Number: 27283933 VAT ID: CZ27283933, represented by [REDACTED] (“ <b>Institution</b> ”),	Krajská nemocnice Liberec, a.s., s hlavním sídlem na adrese Husova 10, 460 01 Liberec, Česká republika IČO: 27283933 DIČ: CZ27283933, zastoupena [REDACTED] (dále jen „ <b>Zdravotnické zařízení</b> “)
and	a
[REDACTED] with business address at Krajská nemocnice Liberec, a.s., [REDACTED], Husova 10, 460 01 Liberec, Czech Republic (“ <b>Principal Investigator</b> ”),	[REDACTED] s pracovištěm na adrese Krajská nemocnice Liberec, a.s., [REDACTED], Husova 10, 460 01 Liberec, Česká republika (dále jen „ <b>Hlavní zkoušející</b> “),
each a “ <b>Party</b> ” and collectively “ <b>the Parties.</b> ”	dále jednotlivě označováni jako „ <b>Strana</b> “ a společně „ <b>Strany</b> “.
<b>Whereas</b>	<b>Vzhledem k tomu, že</b>
A. Sponsor is the sponsor and coordinator of an investigator-initiated, multi-center clinical trial (the “ <b>Study</b> ”) according to the protocol entitled: <i>A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Effect of In-Hospital Initiation of Dapagliflozin on Clinical Outcomes in Patients Who Have Been Stabilized During Hospitalization for Acute Heart Failure (DAPA ACT HF-TIMI 68)</i> (hereinafter “ <b>Protocol</b> ”), with Protocol number D1690C00078, with [REDACTED] [REDACTED] serving as a study chairman at Sponsor (hereinafter “ <b>Study Chairman</b> ”) and	A. Zadavatel je zadavatelem a koordinátorem multicentrického klinického hodnocení iniciovaného zkoušejícím (dále jen „ <b>Studie</b> “) podle protokolu: „ <i>Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení s paralelními skupinami hodnotící účinek zahájení léčby dapagliflozinem během hospitalizace na klinické výsledky u pacientů, kteří byli stabilizováni během hospitalizace kvůli akutnímu srdečnímu selhání (DAPA ACT HF-TIMI 68)</i> “ (dále jen „ <b>Protokol</b> “), číslo protokolu D1690C00078, kdy předsedou pro klinické hodnocení u Zadavatele je [REDACTED]

<p>with [REDACTED], serving as principal investigator at Sponsor (hereinafter “<b>Global Study Principal Investigator</b>”).</p>	<p>[REDACTED]. (dále jen „<b>Předseda pro Studii</b>“) a hlavním zkoušejícím u Zadavatele je [REDACTED]. (dále jen „<b>Globální hlavní zkoušející Studie</b>“),</p>
<p>B. Sponsor has entered into an External Sponsored Collaborative Clinical Research Agreement (“<b>Prime Agreement</b>”) with <b>ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP</b>, a Delaware limited partnership with offices at 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19850-19803, USA (hereinafter “<b>AstraZeneca</b>”) whereby AstraZeneca has provided Dapagliflozin (“<b>Study Drug</b>”) and financial support to Sponsor to conduct the Study; the Study Drug is developed by AstraZeneca.</p>	<p>B. Zadavatel uzavřel Smlouvu o externě zadaném klinickém výzkumu formou spolupráce (dále jen „<b>Hlavní smlouva</b>“) se společností <b>ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP</b>, společnost typu limited partnership ve státě Delaware se sídlem na adrese 1800 Concord Pike, Wilmington, DE 19850-19803, U.S.A. (dále jen „<b>AstraZeneca</b>“), na jejímž základě společnost AstraZeneca poskytla Zadavateli dapagliflozin (dále jen „<b>Hodnocený přípravek</b>“) a finanční podporu pro provedení Studie; vývojem Hodnoceného přípravku se zabývá AstraZeneca.</p>
<p>C. Institution and Principal Investigator have established and maintain an expertise in the conduct of clinical research investigations, clinical trials and laboratory test evaluations and desire to participate in the Study.</p>	<p>C. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vybudovali a udržují odbornost v oblasti provádění výzkumných klinických zkoušek, klinických hodnocení a vyhodnocování laboratorních testů a přeji si se Studie zúčastnit.</p>
<p>D. Institution and Principal Investigator shall conduct the Study at Study Site (as defined below) in accordance with the Protocol</p>	<p>D. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou Studii provádět ve studijním centru (jak je definováno níže) v souladu s Protokolem.</p>
<p>E. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials, d.o.o., having its registered office at Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, ID No: 50856965346 (“<b>Worldwide</b>”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements and monitoring of the Study conduct.</p> <p>F. Worldwide shall be a party to this Agreement for the sole and limited purpose of making payments on behalf of Sponsor.</p>	<p>E. Zadavatel na základě písemné smlouvy pověřil společnost Worldwide Clinical Trials, d.o.o., s hlavním sídlem na adrese Ulica Grada Vukovara 284, 10 000 Záhřeb, IČO společnosti: 50856965346 Chorvatsko (dále jen „<b>společnost Worldwide</b>“), aby z pozice zmocněného zástupce Zadavatele koordinovala a/nebo podnikala určité činnosti, jako například vyjednávání a plnění smluv o klinickém hodnocení a monitorování provádění Studie.</p> <p>F. Společnost Worldwide bude smluvní stranou této smlouvy pouze za účelem provádění plateb jménem Zadavatele.</p>
<p><b>Definitions</b></p>	<p><b>Definice</b></p>

Applicable Laws	Any applicable international or local law, statute, rule, code, regulation or ordinance that applies to any Party or to this Study and Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, and rules governing the collection and processing of personal data as are in effect from time to time.
Budget	The total cost for the successful completion of the Study as described in Exhibit B.
Confidential Information	(i) Any Study Data and results, CRFs, records, reports, the Protocol, the investigator's brochure for the Study Drug, the terms of this Agreement, (ii) other information disclosed, provided or revealed to Institution, or Principal Investigator by Sponsor or Worldwide on behalf of the Sponsor or generated as a result of this Study, (iii) any intellectual property that is provided by either Party or otherwise developed or generated in connection with the discussions and negotiations pertaining to, or in the course of performing, the Protocol under this Agreement, or (iv) any other information disclosed by or on behalf of Sponsor that a reasonable person familiar with the life sciences industry would consider to be of a proprietary nature.

Platné právní předpisy	Jakékoli platné mezinárodní nebo místní právní předpisy, stanovy, pravidla, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které platí pro kteroukoli ze Stran nebo pro tuto Studii a Smlouvu, včetně Helsinské deklaráce, aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi a pravidla upravující shromažďování a zpracování osobních údajů v platném znění.
Rozpočet	Celkové náklady na úspěšné dokončení Studie, jak je popsáno v Příloze B.
Důvěrné informace	(i) Jakákoli Data ze studie a výsledky Studie, záznamy subjektu hodnocení, záznamy, zprávy, Protokol, Soubor informací pro zkoušejícího k Hodnocenému přípravku, podmínky této Smlouvy, (ii) jiné informace, které jsou Zdravotnickému zařízení či Hlavnímu zkoušejícímu sdělené, poskytnuté či odhalené Zadavatelem nebo společností Worldwide nebo vytvořené na základě této Studie, (iii) jakékoliv duševní vlastnictví, které poskytne kterákoliv Strana nebo bude jinak vyvinuto nebo vytvořeno v souvislosti s diskusemi a jednáními týkajícími se Protokolu nebo v průběhu jeho provádění podle této Smlouvy nebo (iv) jakékoliv jiné informace zpřístupněné Zadavatelem nebo jeho jménem, které by přiměřená osoba obeznámená s odvětvím přírodních věd považovala za chráněné.
Záznam subjektu	Tištěný, digitální nebo elektronický dokument určený

Case Report Form (CRF)	A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject.	hodnocení (CRF)	k zaznamenávání všech informací, které podle Protokolu musí být Zadavateli sděleny formou zprávy o každém Subjektu studie.
Investigational Product	The Study Drug identified above and where relevant, the control material(s) as further detailed in the Protocol.	Hodnocený přípravek	Hodnocený přípravek uvedený výše a v případě potřeby kontrolní materiály, jak je podrobněji uvádí Protokol.
Essential Documents	Documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of the Study and the quality of the data produced as defined in the current Guideline for Good Clinical Practice including but not limited to copies of the Protocol, Study Instructions, Study related correspondence and regulatory documentation.	Základní dokumenty	Dokumenty, které samostatně i společně umožňují hodnocení provádění Studie a hodnocení kvality získaných údajů, jak je uvedeno v aktuálních Pokynech pro správnou klinickou praxi, mimo jiné kopie Protokolu, Pokyny ke studii, korespondence související se Studií a regulační dokumentace.
Services	The performance of the Study by Institution and Principal Investigator (or as delegated to Study Staff) according to the Protocol and this Agreement.	Služby	Provádění Studie Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným Personálem studie) dle Protokolu a této Smlouvy.
Source Documents	Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records managed by the Institution and/or Principal Investigator e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, Study Subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or	Zdrojové dokumenty	Původní lékařské záznamy Subjektu studie a veškeré původní dokumenty, údaje a záznamy spravované Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím, např. nemocniční záznamy, klinické a administrativní diagramy, poznámky z laboratoře, memoranda, deníky nebo kontrolní seznamy Subjektů studie, záznamy o vydávání léků, zaznamenané údaje z automatizovaných nástrojů, ověřené kopie nebo přepisy po ověření, že jsou věrnou kopií, mikrofiše, negativy fotografií, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgenové snímky, složky Subjektu studie

	magnetic media, x-rays, Study Subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the Study.		a záznamy vedené v lékárně, v laboratořích a na lékařsko-technických odděleních, která jsou zapojená do Studie.
Study Data	Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (or the delegated Study Staff) as a result of conducting the Study in accordance with the Protocol and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents.	Data ze studie	Veškeré údaje a informace vytvořené Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným Personálem studie) jako výsledek provádění Studie v souladu s Protokolem a takové údaje mimo jiné zahrnují CRF a všechny údaje, které obsahuje, souhrny údajů a veškeré průběžné zprávy a závěrečné zprávy. Data ze studie neobsahují Zdrojové dokumenty.
Study Instructions	Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional information or instructions on the Study conduct.	Pokyny ke studii	Jakýkoli písemný dokument odlišný od Protokolu, který vydává Zadavatel nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide), který poskytuje další informace nebo pokyny, jak Studii provádět.
Study Site	The location under the control of the Institution where the Study takes place: <b>Krajská nemocnice Liberec, a.s., Cardiovascular Centre, Husova 10, 460 01 Liberec, Czech Republic</b>	Studijní centrum	Místo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, kde Studie probíhá: <b>Krajská nemocnice Liberec, a.s., Kardiovaskulární centrum, Husova 10, 460 01 Liberec, Česká republika</b>
Study Staff	Employees, agents or authorized representatives of Institution that are involved in the performance of the Study. In the case of Institution, it includes Institution affiliates.	Personál studie	Zaměstnanci, zástupci nebo zplnomocnění zástupci Zdravotnického zařízení, kteří se podílejí na provádění Studie. V případě Zdravotnického zařízení zahrnuje pobočky Zdravotnického zařízení.
Study Subject	Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study.	Subjekt studie	Každý subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve Studii.

<p><b>1. Performance of the Study</b></p> <p>1.1. Institution and Principal Investigator shall conduct the Study and cause any Study Staff to act, and conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), the Investigator's brochure all written Study Instructions, Applicable Law including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended and any professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Study (e.g. International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice) or as they may be amended or replaced at any time. Institution shall ensure Principal Investigator fulfils his/her obligations under this Agreement and shall be responsible for any failure by Principal Investigator to comply with the responsibilities and obligations hereunder.</p>	<p><b>1. Provádění studie</b></p> <p>1.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět Studii a zajistí, že veškerý Personál studie, bude jednat a provádět Studii v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně jakýchkoli následných dodatků), Souborem informací pro zkoušejícího, veškerými písemnými Pokyny ke studii, Platnými právními předpisy, jmenovitě zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, a veškerými profesními normami platnými pro příslušné profesní odvětví ve znění platném v čase provádění Studie (např. Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi) nebo kdykoli, kdy mohou být změněny nebo nahrazeny. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Hlavní zkoušející plnil své povinnosti podle této Smlouvy, a bude zodpovědné za jeho neplnění svých povinností a závazků podle této Smlouvy.</p>
<p>1.2. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to scientific and subject consent matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal, regulatory and financial matters.</p>	<p>1.2. Protokol je součástí této Smlouvy a je v tomto dokumentu začleněn formou odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami obsaženými v Protokolu a podmínkami této Smlouvy se podmínky Protokolu použijí ve vědeckých záležitostech a záležitostech týkajících se souhlasu účastníků a podmínky Smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní, regulační a finanční.</p>
<p>1.3. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Institution and Principal Investigator, Institution and Principal Investigator represents and warrants that he/she has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, any necessary licenses, authorizations or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement</p>	<p>1.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že v rozsahu relevantním pro jejich účast ve Studii mají a po dobu platnosti Smlouvy budou udržovat v platnosti veškeré nezbytné licence oprávnění nebo schválení požadovaná Platnými právními předpisy k provádění činností na základě této Smlouvy.</p>
<p>1.4. The Study shall commence at the Study Site once (i) all approvals required by Applicable Laws are obtained (including but not limited to Ethics Committee ("EC") or Regulatory</p>	<p>1.4. Studie bude zahájena na příslušném Místě provádění studie, jakmile (i) budou získána veškerá schválení požadována Platnými právními předpisy (mimo jiné Etickou komisí</p>

<p>Authorities-State Institute for Drug Control (“RA”) approvals) including approval of the Protocol and Informed Consent, (ii) all documentation, including evidence of Principal Investigator’s qualifications through a current curriculum vitae and other relevant documentation related to his/her qualifications, and a list of appropriately qualified Study Staff and, as applicable, their curricula vitae (in accordance with Applicable Laws) has been received, reviewed and approved by Sponsor; and (iii) Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that Sponsor has approved the commencement of the Study at the Study Site.</p>	<p>(dále jen „EK“) nebo Regulatorním úřadem - Státním úřadem pro kontrolu léčiv (dále jen „RA“) včetně schválení Protokolu a Informovaného souhlasu, (ii) jakmile Zadavatel obdrží, posoudí a schválí veškerou dokumentaci včetně prokázání kvalifikace Hlavního zkoušejícího na základě aktuálního životopisu a jiných relevantních dokumentů týkajících se jeho kvalifikace a dále seznam vhodně kvalifikovaného Personálu studie a, podle vhodnosti, jeho životopisů (v souladu s Platnými právními předpisy) a (iii) Zadavatel nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele písemně oznámí Hlavnímu zkoušejícímu, že Zadavatel zahájení Studie na příslušném Místě provádění studie schválil.</p>
<p>1.5. Institution and Principal Investigator agree that they will not issue any advertisements for the enrolment of Study Subjects without the prior written permission of the Sponsor and approvals required by Applicable Laws.</p>	<p>1.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou zadávat žádné reklamy na zařazení Subjektů studie bez předchozího písemného povolení Zadavatele a schválení požadovaných Platnými právními předpisy.</p>
<p>1.6. Institution and Principal Investigator shall not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial of an unlicensed drug or device, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>1.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí do Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zařadit žádný Subjekt studie souběžně se účastníci jiného klinického hodnocení neregistrovaného léčivého přípravku nebo prostředku, podstudie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto Studií souvisí či nikoli (jiných než případně stanovených v Protokolu).</p>
<p>1.7. Prior to the Study Subject’s participation in the Study, Principal Investigator shall obtain the informed consent (“<b>Informed Consent</b>”) of each Study Subject, using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor, and the applicable EC and/or RA.</p>	<p>1.7. Před účastí Subjektu studie ve Studii musí Hlavní zkoušející získat informovaný souhlas (dále jen „<b>Informovaný souhlas</b>“) každého Subjektu studie s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného Zadavatelem a schváleného příslušnou EK a/nebo RA.</p>
<p>1.8. Institution and/or Principal Investigator shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide:</p>	<p>1.8. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející musí neprodleně Zadavateli a jím pověřené osobě, společnosti Worldwide, nahlásit:</p>
<p>a) any deviation of the Protocol and the facts supporting such deviation, if, during the performance of the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation of the Protocol. Notice</p>	<p>a) veškeré odchylky od Protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku v případě, že při provádění Služeb si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se přínosu, blaha a bezpečnosti Subjektů studie takovou odchylku od Protokolu</p>

<p>shall be provided to Sponsor within two (2) business days of such deviation. The Institution and Principal Investigator shall comply with any applicable Protocol deviation reporting requirements of the EC and RA and the Protocol deviation reporting timelines as stipulated in the Protocol; and</p>	<p>vyžadují. Taková odchylka bude Zadavateli oznámena do dvou (2) pracovních dnů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí dodržovat veškeré příslušné požadavky na hlášení odchylek od Protokolu EK a RA a musí dodržovat lhůty pro hlášení odchylek od Protokolu v něm stanovené;</p>
<p>b) any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol. The Institution and Principal Investigator will provide any required follow-ups to the Sponsor and comply with the reporting requirements of the EC and RA.</p>	<p>b) veškeré nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými právními předpisy a postupy a lhůtami uvedenými v Protokolu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli veškerá požadovaná následná opatření splní požadavky na hlášení EK a RA.</p>
<p>1.9. Institution and Principal Investigator understand and agree that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study Drug or Study results.</p>	<p>1.9. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocený přípravek je ze své povahy experimentální a že Zadavatel nebo jiná strana nevydala v souvislosti s Hodnoceným přípravkem nebo výsledky Studie žádnou záruku, ať už výslovnou, nebo předpokládanou.</p>
<p>1.10. Institution and Principal Investigator confirm that by agreeing to this Agreement, and by performing the Services, they are not violating any terms and conditions of any agreement for services or employment with any other individual or entity.</p>	<p>1.10. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že podpisem této Smlouvy a prováděním Služeb neporušují žádné smluvní podmínky jakékoli dohody o službách nebo zaměstnání s jinou fyzickou nebo právnickou osobou.</p>
<p>1.11. Institution, in particular through the Principal Investigator, shall ensure that:</p>	<p>1.11. Zdravotnické zařízení zejména prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí, že:</p>
<p>a) all Study Staff are appropriately qualified and trained to perform Study delegated tasks;</p>	<p>a) veškerý Personál studie bude náležitě kvalifikovaný a vyškolený k plnění úkolů, ke kterým je pověřuje Studie;</p>
<p>b) appropriate procedures are implemented for supervision of Study Staff in the performance of Study delegated tasks; and</p>	<p>b) budou zavedeny vhodné postupy v dohlížení na Personál studie při plnění úkolů, ke kterým je pověřuje Studie;</p>
<p>c) all Study Staff will fully co-operate and grant access to their facilities, procedures and equipment, as applicable, for Study monitoring, auditing and inspection purposes pursuant to Section 5 of this Agreement.</p>	<p>c) za účelem monitorování Studie, provádění kontrol a inspekcí v souladu s článkem 5 této Smlouvy bude veškerý Personál studie plně spolupracovat a případně poskytne přiměřený přístup ke svému vybavení, postupům a zařízení.</p>
<p>1.12. Institution and Principal Investigator shall ensure that all Study Staff are made aware of the</p>	<p>1.12. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby veškerý Personál studie byl poučen</p>



<p>obligations in this Agreement and are bound by such obligations.</p> <p>1.13. Institution and Principal Investigator are responsible for the performance of this Study by Study Staff.</p>	<p>o závazcích obsažených v této Smlouvě a byli jimi vázán.</p> <p>1.13. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zodpovídají za provádění této Studie Personálem studie.</p>
<p><b>2. Obligations of the Parties</b></p>	<p><b>2. Závazky stran</b></p>
<p><b>2.1. Institution</b></p>	<p><b>2.1. Zdravotnické zařízení</b></p>
<p>2.1.1. Institution authorizes the conduct of the Study at Study Site by Principal Investigator.</p>	<p>2.1.1. Zdravotnické zařízení povoluje, aby Studii ve Studijním centru prováděl Hlavní zkoušející.</p>
<p>2.1.2. Institution shall make available adequate facilities, Study Staff, equipment and any other resources necessary to perform the Services on time and in accordance with the Protocol during the Study. When requested by Sponsor or its designee, Institution, either directly or through the Principal Investigator shall provide valid calibration certification and proof of any renewals of the certification of the Institution equipment used for the conduct of the Study.</p>	<p>2.1.2. Zdravotnické zařízení poskytne během Studie odpovídající vybavení, Personál studie, zařízení a veškeré další prostředky nezbytné k provádění Služeb včas a v souladu s Protokolem. Na <del>odůvodněnou</del> žádost Zadavatele nebo jím pověřené osoby Zdravotnické zařízení poskytne buď přímo, nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího platné osvědčení o kalibraci a doklad jakéhokoli obnovení osvědčení zařízení Zdravotnického zařízení, které se používá k provádění Studie.</p>
<p>2.1.3. Institution shall without undue delay notify Sponsor in the event the Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as Principal Investigator. Institution shall use its best efforts to identify an appropriate replacement acceptable to Sponsor, and if Sponsor and Institution mutually agree to a replacement of the Principal Investigator, this Agreement shall continue in full force and effect. If Sponsor and Institution cannot agree on a replacement Principal Investigator, Sponsor may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 17.2.2 (c).</p>	<p>2.1.3. V případě, že Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení, přestane s ním mít jakoukoli spojitost nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení se zavazuje o této skutečnosti informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí, aby zajistilo vhodného náhradního zkoušejícího akceptovaného Zadavatelem, a pokud se Zadavatel a Zdravotnické zařízení vzájemně dohodnou na nahrazení Hlavního zkoušejícího, bude tato Smlouva i nadále platit v plném rozsahu a v plné účinnosti. Pokud se Zadavatel a Zdravotnické zařízení nedohodnou na náhradě Hlavního zkoušejícího, může Zadavatel tuto Smlouvu v souladu s článkem 17.2.2 písm. (c) okamžitě ukončit.</p>
<p><b>2.2. Principal Investigator</b></p>	<p><b>2.2. Hlavní zkoušející</b></p>
<p>2.2.1. The Principal Investigator is responsible for the Study conduct and direct supervision and performance of the Study by the Study Staff.</p>	<p>2.2.1. Hlavní zkoušející odpovídá za vedení Studie a za přímý dohled a provádění Studie Personálem studie.</p>

<p>2.2.2. The Principal Investigator shall review and sign the Protocol prior to performing any Services under this Agreement. In addition, Principal Investigator shall submit to Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor, prior to the commencement of the Study or regularly during the Study, any applicable Essential Documents required by Sponsor through Study Instructions. Principal Investigator or delegated Study Staff shall without undue delay respond to any request for the Study related documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations. Such Study related documents include without limitation Protocol signature page, financial disclosure forms, and current curriculum vitae of the Principal Investigator and Study Staff. Specifically, Principal Investigator agrees to provide Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor with a copy of any correspondence submitted to or received from the local EC within five (5) working days of submission or receipt of such correspondence.</p>	<p>2.2.2. Před provedením jakýchkoli Služeb na základě této Smlouvy se Hlavní zkoušející zavazuje náležitě pročíst a podepsat Protokol. Kromě toho Hlavní zkoušející Zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem Zadavatele před zahájením Studie nebo pravidelně během Studie bude předkládat veškeré příslušné Základní dokumenty, které Zadavatel požaduje v rámci Pokynů ke studii. Hlavní zkoušející nebo pověřený Personál studie bez zbytečného odkladu odpoví na každou žádost o dokumenty související se Studií, aby Zadavatel mohl plnit své zákonné povinnosti. Mezi takové dokumenty související se Studií patří mimo jiné stránka Protokolu s podpisem, formuláře pro zveřejňování finančních údajů a aktuální životopisy Hlavního zkoušejícího a Personálu studie. Konkrétně se Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout Zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem Zadavatele kopii jakékoli zaslané nebo doručené korespondence od místní EK do pěti (5) pracovních dnů od zaslání nebo doručení takové korespondence.</p>
<p>2.2.3. Principal Investigator will assume primary responsibility for the proper enrolment of each Study Subject, proper conduct of the Protocol, including proper subject retention with respect to each Subject, timely submission of Study Data (as herein defined) and safety reporting, and for the collaboration in the interpretation and reporting of Study results, all in accordance with this Agreement. Principal Investigator shall be responsible for leading and supervising the activities of any subinvestigators or other staff at Institution involved in the Study.</p>	<p>2.2.3. Hlavní zkoušející přebírá primární odpovědnost za řádné zařazení každého Subjektu studie, řádné provádění Protokolu včetně řádného udržení účasti, pokud jde o každý Subjekt studie, za včasné podávání Dat ze studie (jak jsou zde definována) a podávání zpráv o bezpečnosti a za spolupráci při interpretaci a hlášení Výsledků studie, vše v souladu s touto Smlouvou. Hlavní zkoušející zodpovídá za vedení činností případných spoluzkoušejících nebo jiných pracovníků ve Zdravotnickém zařízení, kteří se na Studii podílejí, a za dohled nad těmito činnostmi.</p>
<p>2.2.4. During the active enrolment phase of the Study, Principal Investigator shall randomize Study Subjects that meet the criteria contained in the Protocol as are available and eligible in accordance with the Protocol. Randomization in the Study shall cease immediately upon notification by Sponsor that the overall target population has been</p>	<p>2.2.4. Během fáze aktivního náboru Studie bude Hlavní zkoušející randomizovat Subjekty studie, kteří splní kritéria uvedená v Protokolu, tak, jak budou k dispozici a způsobilí v souladu s Protokolem. Randomizace do Studie bude ukončena ihned po oznámení Zadavatele o tom, že byla dosažena celková cílová populace, bez</p>

<p>reached, regardless of whether the Institution has reached its individual enrolment goal. Any Study Subjects randomized subsequent to receipt of such notification shall not be subject to reimbursement by Sponsor.</p>	<p>ohledu na to, zda Zdravotnické zařízení dosáhlo svého individuálního cílového počtu zařazených. Případné Subjekty studie randomizované po obdržení tohoto oznámení nebudou předmětem úhrady ze strany Zadavatele.</p>
<p>2.2.5. Principal Investigator shall be responsible for reporting of serious adverse events in accordance with the Protocol and Applicable Laws.</p>	<p>2.2.5. Hlavní zkoušející zodpovídá za hlášení závažných nežádoucích příhod v souladu s Protokolem a Platnými právními předpisy.</p>
<p>2.2.6. Principal Investigator shall conduct follow-up of the Study Subject for the duration of the Study including any follow-up period unless the Subject has requested withdrawal of consent from all contact in accordance with the Protocol and informed consent.</p>	<p>2.2.6. Hlavní zkoušející bude provádět následné sledování Subjektů studie po dobu trvání Studie, včetně období následného sledování, pokud Subjekt neuplatní odvolání souhlasu s veškerými kontakty v souladu s Protokolem a informovaným souhlasem.</p>
<p>2.2.7. The Principal Investigator shall review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed CRF and sign to confirm that the Study Data are an accurate record of the treatment, care and events for each Study Subject.</p>	<p>2.2.7. Hlavní zkoušející zkontroluje nebo jmenuje kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k provedení kontroly každého vyplněného CRF a připojí podpis jako potvrzení, že Data ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a událostí týkající se každého Subjektu studie.</p>
<p><b>2.3. Sponsor</b></p>	<p><b>2.3. Zadavatel</b></p>
<p>2.3.1. Sponsor, either directly or acting through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Institution and Principal Investigator for the conduct of the Study as per the Protocol. Specifically, Sponsor will provide Institution and Principal Investigator with the investigator's brochure (IB), including its subsequent updates and any new safety information pertaining to the Study Drug and the approval of the Ethics Committee (EC).</p>	<p>2.3.1. Zadavatel, buď přímo, nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci nezbytnou k provedení Studie podle Protokolu. Zadavatel konkrétně poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu Investigator Brochure (IB) včetně jejích následných verzí a všech nových bezpečnostních informací týkajících se Hodnoceného přípravku a schválení Etické komise (EK).</p>
<p>2.3.2. Sponsor shall ensure that the Institution and Principal Investigator are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.</p>	<p>2.3.2. Zadavatel zajistí, aby Zdravotnické zařízení i Hlavní zkoušející byli v souladu s Platnými právními předpisy aktuálně informováni o nežádoucích příhodách a o bezpečném užívání Hodnoceného přípravku. Zadavatel musí dodržovat všechny Platné právní předpisy týkající se oznamování nových bezpečnostních informací o Hodnoceném přípravku.</p>

<p>2.3.3. Sponsor, through its designee, will provide the appropriately labelled Investigational Product, free of charge, in amounts sufficient to meet the enrolment requirements of Institution.</p>	<p>2.3.3. Zadavatel prostřednictvím jím pověřené osoby poskytne vhodně označený Hodnocený přípravek, a to bezplatně a v množství dostatečném ke splnění náborových požadavků Zdravotnického zařízení.</p>
<p><b>3. Investigational Product Accountability</b></p>	<p><b>3. Evidence množství Hodnoceného přípravku</b></p>
<p>3.1. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol or as instructed by Sponsor or Sponsor's designee.</p>	<p>3.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat Hodnocený přípravek výlučně pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem nebo dle pokynů Zadavatele nebo jím pověřené osoby.</p>
<p>3.2. Institution and Principal Investigator shall keep appropriate records of Investigational Product received, dispensed, used, and returned by Subjects (and returned to Sponsor or its designee) and shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol and Study Instructions.</p>	<p>3.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou uchovávat vhodné záznamy o přijatém, vydaném, použitém Hodnoceném přípravku a Hodnoceném přípravku vráceném Subjekty studie (a vráceném Zadavateli nebo jím pověřené osobě) a jsou povinni uchovávat, skladovat, udržovat, dávkovat, evidovat množství a přepravovat Hodnocený přípravek v souladu se všemi Platnými právními předpisy, Protokolem a Pokyny ke studii.</p>
<p>3.3. At the completion of the Study or expiration or termination of this Agreement (and during the Study as provided in the Protocol), Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>3.3. Po dokončení Studie nebo uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy (a během Studie tak, jak je stanoveno v Protokolu) se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují:</p>
<p>3.3.1. provide to Sponsor a written accounting of the quantities of the Investigational Product used in the Study; and</p>	<p>3.3.1. Zadavateli poskytnout písemný přehled množství Hodnoceného přípravku použitého během Studie; a</p>
<p>3.3.2. return any and all unused Investigational Product for the Study as instructed in writing by Sponsor.</p>	<p>3.3.2. vrátit jakýkoli nepoužitý Hodnocený přípravek ze Studie dle písemných pokynů Zadavatele.</p>
<p>3.4. All Investigational Product supplied to Institution and/or Principal Investigator shall remain the exclusive property of Sponsor until administered or dispensed to Study Subjects during the course of the Study.</p>	<p>3.4. Veškerý Hodnocený přípravek dodaný Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu zůstává výhradním vlastnictvím Zadavatele, dokud nebude v průběhu Studie podán nebo vydán Subjektům studie.</p>
<p>3.5. Institution and Principal Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payer for the Investigational Product, Study supplies, Services or procedures associated with the administration of the Investigational Product</p>	<p>3.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou žádnému Subjektu studie ani plátcí třetí strany účtovat platbu za Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Služby nebo postupy spojené s administrativou Hodnoceného přípravku, na</p>

which are covered by the financial arrangements agreed in this Agreement.	něž se vztahují finanční ujednání dohodnutá v této Smlouvě.
3.6. Unused Investigational Product must not be sold by the Principal Investigator or Institution	3.6. Nepoužitý Hodnocený přípravek nesmí Hlavní zkoušející ani Zdravotnické zařízení prodat.
<b>4. Data Collection, Retention and Destruction</b>	<b>4. Shromažďování, uchovávání a zničení údajů</b>
4.1. Institution and/or Principal Investigator agrees to provide data the quality of which is consistent with usual, customary, and reasonable practices for clinical research studies.	4.1. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí, že bude poskytovat data, jejichž kvalita bude odpovídat obvyklé, běžné a přiměřené praxi výzkumných klinických hodnocení.
4.2. Institution and Principal Investigator shall:	4.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí:
4.2.1. complete and maintain accurate and up-to-date Study Data, Source Documents and Essential Documents throughout the Study in compliance with Applicable Laws and Study Instructions, and in a manner that their quality and integrity can be verified. Principal Investigator shall be responsible for collecting and forwarding in the manner set forth in the Protocol, all the data resulting from the Study including all electronic case report forms using a Web Based Data Capture (“WBDC”) and shall cooperate with Sponsor or its designee(s) as needed to resolve as promptly as practicable any deficiencies in the electronic case report forms and data submitted. Principal Investigator will, in compliance with Applicable Law, the Protocol and good clinical practice, prepare, document and maintain source records and complete electronic case report forms for the Study, and will promptly furnish the data resulting from the Study in the WBDC after completion of each case as specified in the Protocol. AstraZeneca and Sponsor shall have the right to use and disclose such data in accordance with this Agreement throughout the world without additional compensation to Institution. In no event shall Sponsor or AstraZeneca be entitled to disclose any Subject-identifying information without proper authorization from the Subject or as required by Applicable Law;	4.2.1. kompletovat a udržovat přesné a aktuální Data ze studie, Zdrojové dokumenty a Základní dokumenty v průběhu Studie v souladu s Platnými právními předpisy a Pokyny studie a způsobem, který umožní ověřit jejich kvalitu a integritu. Hlavní zkoušející zodpovídá za sběr a předávání – způsobem stanoveným v Protokolu – veškerých dat vzniklých ze Studie včetně veškerých elektronických záznamů subjektů hodnocení za použití webového nástroje pro zachytávání dat (Web Based Data Capture; „WBDC“) a bude se Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou (osobami) podle potřeby spolupracovat při co nejrychlejší řešení, jak to bude proveditelné, případných nedostatků v elektronických záznamech subjektů a předaných datech. Hlavní zkoušející bude v souladu s Platnými právními předpisy, Protokolem a správnou klinickou praxí zpracovávat, dokumentovat a udržovat zdrojové záznamy a úplné elektronické záznamy subjektů pro Studii a bude bezodkladně dodávat data vyplývající ze Studie za použití WBDC po dokončení každého případu, jak je uvedeno v Protokolu. Společnost AstraZeneca a Zadavatel mají právo tato data používat a zpřístupňovat v souladu s touto Smlouvou na celém světě, bez další odměny pro Zdravotnické zařízení. Zadavatel ani společnost AstraZeneca nejsou v žádném případě oprávněni zpřístupnit jakékoliv informace umožňující identifikaci Subjektu bez předchozího oprávnění ze strany daného Subjektu nebo dle požadavků Platných právních předpisů.

4.2.2. ensure the safe storage of the Source Documents, Study Data and Essential Documents in compliance with, Applicable Laws and in accordance with ICH guidelines for a period of twenty-five (25) years after the completion by Institution and Principal Investigator of all obligations in the conduct of the Study or the early termination of the Study, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor. These Source Documents, Study Data, and Essential Documents shall be retained for a longer period at Sponsor's reasonable expense if required by Sponsor under Applicable Laws or on written agreement between Sponsor and Institution or per country regulatory authority retention requirements. Institution shall retain and store complete, current, accurate, organized and legible Source Documents, Study Data, and Essential Documents in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, a regulatory authority and in full compliance with the Protocol and all Applicable Law and shall ensure that no Study Documentation is destroyed for 25 years after the completion by Institution and Principal Investigator of all obligations in the conduct of the Study or the early termination of the Study. Only Institution or Principal Investigator authorized Study Staff may access the Source Documents, Study Data and Essential Document on a "need to know" basis;

4.2.3. inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents, Study Data and/or Essential Documents or if Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as principal investigator, so that provision can be made for the continued safe-keeping of the previously mentioned documents as required in Section 4.2.2. above;

4.2.2. zajistit bezpečné uložení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a Základních dokumentů v souladu s Platnými právními předpisy a v souladu s pokyny ICH po dobu dvaceti pěti (25) let od splnění veškerých závazků Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie nebo od předčasného ukončení Studie, nebude-li Zadavatel písemně souhlasit jinak. Tyto Zdrojové dokumenty, Data ze studie a Základní dokumenty zůstanou uchovány po delší dobu na přiměřené náklady Zadavatele, pokud to bude od Zadavatele vyžadováno podle Platných právních předpisů nebo na základě písemné dohody mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením nebo v souladu s požadavky na uchování ze strany kontrolního úřadu dané země. Zdravotnické zařízení uchová a uloží úplné, aktuální, přesné, uspořádané a čitelné Zdrojové dokumenty, Data ze studie a Základní dokumenty způsobem přijatelným pro sběr dat pro účely jejich předložení nebo posouzení kontrolním úřadem a plně v souladu s Protokolem a všemi Platnými právními předpisy a zajistí, aby po dobu 25 let od splnění všech povinností ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie nebo od předčasného ukončení Studie nebyla zničena žádná dokumentace Studie. Ke Zdrojovým dokumentům, Datům ze studie a Základním dokumentům může mít přístup pouze Personál studie oprávněný Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím a pouze v případě, že k nim musí mít přístup;

4.2.3. Zadavatele písemně informovat v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a/nebo Základních dokumentů nebo v případě, že Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení, přestane s ním mít jakoukoli spojitost, nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející, může být toto ustanovení učiněno pro udržení bezpečnosti výše uvedených dokumentů, jak je požadováno v článku 4.1.2. výše;

<p>4.2.4. upon request of Sponsor directly or through Worldwide, without undue delay return all records in its custody upon completion or termination of the Study, unless otherwise required by Applicable Law; and</p>	<p>4.2.4. přímo na žádost Zadavatele nebo prostřednictvím společnosti Worldwide neprodleně po dokončení nebo ukončení Studie bez zbytečného odkladu vrátit všechny záznamy ve své úschově, neukládá-li příslušný právní předpis jinak; a</p>
<p>4.2.5. ensure that Study documentation is retained in a secure manner after the end of the Study as required in this Section 4 and that written permission will be sought from Sponsor prior to the destruction of any Study documentation.</p>	<p>4.2.5. zajistí, aby dokumentace ze Studie byla po ukončení Studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje tento článek 4. a aby si před zničením jakékoli části dokumentace ze Studie vyžádali od Zadavatele písemný souhlas.</p>
<p>4.2.6. Medical Records of Institution shall be made available to Sponsor, Sponsor’s independent contractors (including any subcontractors designated by Sponsor from time to time), the FDA, State Institute For Drug Control (“SUKL”) and other regulatory authorities, in any case upon request for comparison with case report forms and other essential documents, provided that such review is performed in compliance with the provisions of this Agreement. Subject Medical Records shall remain the property of the Institution. “Medical Records” means documented medical information revealed by a patient or discovered by a physician in connection with the treatment of a patient.</p>	<p>4.2.6. Zdravotnická dokumentace Zdravotnického zařízení bude zpřístupněna Zadavateli, nezávislým smluvním dodavatelům Zadavatele (včetně případných subdodavatelů čas od času pověřených Zadavatelem), úřadu FDA, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) a jiným kontrolním úřadům, v každém případě na vyžádání za účelem porovnání se záznamy subjektu hodnocení a jinými základními dokumenty, za předpokladu, že taková kontrola bude provedena v souladu s ustanoveními této Smlouvy. Příslušná Zdravotnická dokumentace zůstává vlastnictvím Zdravotnického zařízení. Výraz „Zdravotnická dokumentace“ znamená dokumentované zdravotní informace sdělené pacientem nebo zjištěné lékařem v souvislosti s léčbou pacienta.</p>
<p><b>5. Access and Inspection</b></p>	<p><b>5. Přístup a kontrola</b></p>
<p>5.1. Institution and Principal Investigator agree that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including Worldwide) may visit Study Site at mutually agreed times to:</p>	<p>5.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, aby personál Zadavatele nebo jejich zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide) navštěvovali Studijní centrum ve vzájemně odsouhlaseném čase, za účelem umožnění::</p>
<p>5.1.1. monitor the Study and provide information on the execution of the Study;</p>	<p>5.1.1. provedení monitoringu Studie, poskytování informace o provádění Studie;</p>
<p>5.1.2. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and</p>	<p>5.1.2. potvrzení, že je Studie prováděna dle dohodnutých standardů; a</p>
<p>5.1.3. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents and performance of the Study by</p>	<p>5.1.3. provedení kontroly postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Údajů ze studie, Základních dokumentů a provádění</p>

<p>Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study). Sponsor's right to audit includes the continuing right to review and copy pertinent documents and data relating to the Study, provided that Sponsor representatives may not review or copy subject identifying information without proper authorization from a Subject or except as required by Applicable Laws, or as required or permitted by the terms of this Agreement or the Informed Consent.</p>	<p>Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející využívá k provádění Studie). Právo Zadavatele na kontrolu zahrnuje trvalé právo kontrolovat a kopírovat příslušné dokumenty a data týkající se Studie, s tím, že zástupci Zadavatele nesmějí kontrolovat ani kopírovat informace identifikující subjekt bez řádného oprávnění ze strany Subjektu nebo kromě případů požadovaných Platnými právními předpisy, případně tak, jak je požadováno nebo povoleno podle podmínek této Smlouvy nebo Informovaného souhlasu.</p>
<p>5.2. Institution and Principal Investigator agree that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to SUKL and to the United States Food and Drug Administration may visit Study Site to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study). Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>5.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoli vládní nebo kontrolní úřady příslušné jurisdikce, mimo jiné SÚKL a Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, mohou navštívit Studijní centrum, aby provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející využívá k provádění Studie). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují:</p>
<p>5.2.1. notify Sponsor or Worldwide within two (2) business days) if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Study Site or does so, unless prevented from doing so by Applicable Law;</p>	<p>5.2.1. Zadavatele nebo společnost Worldwide do dvou (2) pracovních dnů informovat, pokud takový vládní nebo kontrolní úřad v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studii požádá o provedení kontroly nebo provede kontrolu v Místě provádění studie, pokud mu v tom nebrání Platné právní předpisy;</p>
<p>5.2.2. allow Sponsor or its designee including Worldwide to attend any such inspections if possible under the particular circumstances;</p>	<p>5.2.2. umožnit Zadavateli nebo jím pověřené osobě, včetně společnosti Worldwide, aby se takové kontroly zúčastnil je-li to dle konkrétních okolností možné;</p>
<p>5.2.3. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence or communications that Institution and Principal Investigator receive or generate in connection with the inspection;</p>	<p>5.2.3. Zadavateli poskytnout kopie veškerých výzev, korespondence nebo komunikace, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v souvislosti s kontrolou získají nebo vytvoří;</p>
<p>5.2.4. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not</p>	<p>5.2.4. vynaložit přiměřené úsilí, aby vytrídili a nezveřejnili Důvěrné informace, které</p>



required to be disclosed during such inspections; and	nemusí být během takových kontrol zveřejněny; a
5.2.5. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Institution's and Principal Investigator's written response to such governmental or regulatory authorities if possible in the particular circumstances.	5.2.5. bude-li to s přihlédnutím ke konkrétním okolnostem možné, vynaložit přiměřené úsilí a poskytnout Zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dotčeným vládním a kontrolním úřadům.
5.3. Sponsor is entitled to secure compliance at the Institution's and Principal Investigator's reasonable expense or end the Institution's and Principal Investigator's participation in the Study, effective upon written notice to Institution and Principal Investigator, if Sponsor discovers a lack of compliance with Applicable Laws, the Protocol and this Agreement.	5.3. Pokud Zadavatel zjistí nedodržení Platných právních předpisů, Protokolu a této Smlouvy, je oprávněn na přiměřené náklady Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dosáhnout nápravy nebo ukončit jejich účast na Studii s nabytím účinnosti po písemném oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu.
<b>6. Data Protection</b>	<b>6. Ochrana osobních údajů</b>
6.1. Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and, in particular, the right to privacy, with regard to the processing of personal data including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679 ("GDPR"), together with any additional implementing legislation, ("Data Protection Laws").	6.1. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré Platné právní předpisy chránící základní práva a svobody osob a zejména právo na soukromí, pokud jde o zpracování osobních údajů mimo jiné obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) spolu s dalšími prováděcími právními předpisy (dále jen „Právní předpisy o ochraně osobních údajů“).
6.2. Sponsor agrees to collect, use and disclose all data collected or generated in the Study and pursuant to the Protocol, including that which identifies or could be used to identify a Study Subject (hereinafter "Subject Data") only in accordance with the Informed Consent(s) obtained from each Study Subject and for the purpose of complying with Applicable Law. Sponsor will use reasonable efforts: (1) to protect the privacy and security of Subject Data; (2) to require its business partners who receive Subject Data to protect its confidentiality; and (3) to disclose to such business partners only such Subject Data as may be necessary for such business partners to perform and carry out activities for which they have been engaged. For the sake of clarity, Sponsor shall have the right to use personal data for secondary research purposes and for	6.2. Zadavatel se zavazuje, že bude shromažďovat, používat a zpřístupňovat veškerá data shromážděná nebo vzniklá v rámci Studie a v souladu s Protokolem, včetně takových, která identifikují nebo by mohla identifikovat Subjekt studie (dále jen „Data subjektů“), pouze v souladu s Informovaným souhlasem (souhlasy) získaným od každého Subjektu studie a pro účel dodržení požadavků Platných právních předpisů. Zadavatel vynaloží přiměřené úsilí: (1) k ochraně soukromí a zabezpečení Dat subjektů; (2) aby požadoval od svých obchodních partnerů, kteří obdrží Data subjektů, ochranu jejich důvěrnosti; a (3) aby těmto obchodním partnerům zpřístupnil pouze taková Data subjektů, která mohou být nezbytná k tomu, aby tito obchodní partneři plnili a prováděli činnosti, pro které byli najati. V zájmu jasnosti: Zadavatel má právo používat osobní

<p>its continuing internal, non-commercial academic research and education purposes as allowed under the Informed Consent,</p>	<p>údaje pro účely vedlejšího výzkumu a pro účely svého trvalého interního, nekomerčního akademického výzkumu a vzdělávání tak, jak je to povoleno na základě Informovaného souhlasu.</p>
<p>6.3. As regards the processing of Study Subject personal data within the framework of performing the Agreement and conducting the Study, the Parties understand that for purposes of applicable Data Protection Laws: (i) Sponsor is the sole controller with respect to the processing of personal data that occurs for purposes of the Study; (ii) Institution is a processor of Sponsor in connection with such processing; and (iii) Institution is the sole controller with respect to the processing of personal data that occurs for the purpose of medical care that Study Subjects would receive regardless of their participation in the Study. Without limiting the foregoing, Sponsor shall determine the purpose and means of processing Study Subject personal data contained in pseudonymized Study records and processed according to the Protocol and the Study Subject Informed Consent. Institution shall process Study Subject personal data contained in non-pseudonymized source documents, medical records or otherwise needed for purposes of provision of health services as part of standard medical care or with respect to direct communications with Study Subjects. With respect to (ii), Institution and Sponsor shall execute the Data Processing Agreement attached hereto at Exhibit C.</p>	<p>6.3. Pokud jde o zpracování osobních údajů Subjektu studie v rámci plnění Smlouvy a provádění Studie, Strany berou na vědomí, že pro účely platných zákonů na ochranu osobních údajů: (i) Zadavatel je jediným správcem, pokud jde o zpracování osobních údajů, které probíhá pro účely Studie; (ii) Zdravotnické zařízení je zpracovatelem Zadavatele v souvislosti s takovým zpracováním; a (iii) Zdravotnické zařízení je jediným správcem, pokud jde o zpracování osobních údajů probíhající pro účel zdravotní péče, která by byla Subjektům studie poskytnuta bez ohledu na jejich účast ve Studii. Bez omezení výše uvedeného určí Zadavatel účel a prostředky zpracování osobních údajů Subjektů studie obsažených v pseudonymizovaných záznamech Studie a zpracovaných v souladu s Protokolem a informovaného souhlasu Subjektu studie. Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje Subjektů studie obsažené v nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech, lékařských záznamech nebo jinak nezbytných dokumentech pro účely poskytování zdravotních služeb v rámci standardní zdravotní péče nebo s ohledem na přímou komunikaci se Subjekty studie. Pokud jde o bod (ii), Zdravotnické zařízení a Zadavatel vyhotoví Dohodu o zpracování údajů, připojenou k této Smlouvě jako Příloha C.</p>
<p>6.4. The categories of data subjects, personal data and special category personal data identified below are processed for purposes of the Study in accordance with the Agreement:</p>	<p>6.3. Níže uvedené kategorie subjektů údajů, osobních údajů a zvláštní kategorie osobních údajů jsou zpracovávány pro účely Studie v souladu se Smlouvou:</p>
<p>6.3.1. Data subjects:</p>	<p>6.3.1. Subjekty údajů:</p>
<p>6.3.1.1. [Study Subjects]</p>	<p>6.3.1.1. [Subjekty studie]</p>
<p>6.3.1.2. [Caretakers]</p>	<p>6.3.1.2. [[Opatrovníci/Zákonní zástupci]</p>
<p>6.3.2. Personal Data</p>	<p>6.3.2. Osobní údaje</p>
<p>6.3.2.1. [Study Subjects]</p>	<p>6.3.2.1. [Subjekty studie]</p>

6.3.2.1.1. [Personal information (surname, first name, date of birth, gender, place of birth, marital status, identification numbers)],	6.3.2.1.1. [Osobní údaje (příjmení, jméno, datum narození, pohlaví, místo narození, rodinný stav, rodné číslo)]
6.3.2.1.2. [Pseudonymized Study ID]	6.3.2.1.2. [Pseudonymizovaný ID studie]
6.3.2.1.3. [Contact details (telephone, address, email, etc.)]	6.3.2.1.3. [Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)]
6.3.2.2. [Caretakers]	6.3.2.2. [Opatrovníci/Zákonní zástupci]
6.3.2.2.1. [Contact details (telephone, address, email, etc.)]	6.3.2.2.1. [Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)]
6.3.3. Special Categories of Personal Data	6.3.3. Zvláštní kategorie osobních údajů
6.3.3.1. [Study Subjects]	6.3.3.1. [Subjekty studie]
6.3.3.1.1. [Health Data]	6.3.3.1.1. [Osobní údaje o zdravotním stavu]
6.3.3.1.2. [Medical History]	6.3.3.1.2. [Anamnéza]
6.5 Contact Points for Data Protection Inquiries:	6.4. Kontaktní osoby pro záležitosti týkající se ochrany osobních údajů:
6.4.1. Sponsor: [REDACTED]	6.4.1. Zadavatel [REDACTED]
6.4.2. Site: [REDACTED]	6.4.2. Studijní centrum: [REDACTED]
6.6 Neither Party shall transfer (or permit their processors to transfer) any Sponsor-Controlled Personal Data outside the European Equivalent Protection Area without ensuring that explicit consent of the Study Subject or another legal basis or derogation for the transfer exists under EU or EU Member State law. For purposes of this Agreement, “EU Equivalent Protection Area” means the area that comprises: (a) countries within the European Union, Iceland, Liechtenstein and Norway; and (b) countries, sectors in countries and international organizations that the European Commission may, from time to time, officially recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in Article 45 of the GDPR.	6.6. Žádná ze Stran nesmí přenášet (ani svým zpracovatelům nepovolí přenášet) žádné osobní údaje spravované Zadavatelem mimo Rovnocenný ochranný prostor EU bez zajištění výslovného souhlasu Subjektu studie nebo existence jiného právního základu nebo odchylky podle právních předpisů EU nebo členského státu. Pro účely této Smlouvy se „Rovnocenným ochranným prostorem EU“ rozumí oblast, která zahrnuje: (a) země Evropské unie, Island, Lichtenštejnsko a Norsko a (b) země, oblasti v zemích a mezinárodní organizace, které může Evropská komise příležitostně oficiálně uznat, že zajišťují odpovídající úroveň ochrany podle článku 45 GDPR.
6.7 Principal Investigator shall ensure that Study Subjects to sign an informed consent form for Study participation, together with a consent to data processing, which will also include GDPR transparency provisions, in the form provided by Sponsor, prior to the processing of their personal data as set out in the Agreement.	6.7. Hlavní zkoušející zajistí, aby Subjekty studie před zpracováním jejich osobních údajů podepsaly formulář informovaného souhlasu s účastí ve Studii, spolu se souhlasem se zpracováním údajů, který bude rovněž zahrnovat ustanovení GDPR

	o transparentnosti, jak je stanoveno ve Smlouvě.
6.8 The Parties acknowledge that Study Subjects may withdraw or change their initial ICH-GCP informed consent or object to processing of their personal data by exercising their rights under GDPR Article 21. Institution shall promptly notify the Sponsor of any such withdrawal, change or objection of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject's personal data.	6.8. Strany berou na vědomí, že podle článku 21 GDPR mohou Subjekty studie uplatnit svá práva a odvolat nebo změnit původní informovaný souhlas ICH-GCP nebo proti zpracování osobních údajů vznést námitku. Zdravotnické zařízení každé takové odvolání, změnu nebo námitku Subjektu studie, které mohou ovlivnit použití osobních údajů Subjektu studie, neprodleně oznámí Zadavateli.
6.9 In accordance with the Agreement, Institution and/or Principal Investigator shall pseudonymize Study Subjects' personal data, before making it available to Sponsor and/or Sponsor designees. Both Parties may, where possible, encrypt such personal data in accordance with applicable Data Protection Laws.	6.9. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v souladu se Smlouvou osobní údaje Subjektů studie pseudoanonymizuje, než je zpřístupní Zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám. Je-li to možné, musí obě Strany takové osobní údaje šifrovat v souladu s platnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.
6.10 Each Party shall take appropriate technical and organizational measures to protect and safeguard the Study Subjects' personal data, such action meeting the requirements of applicable Data Protection Laws.	6.10. Každá Strana přijme vhodná technická a organizační opatření k ochraně a zabezpečení osobních údajů Subjektů studie, přičemž taková činnost musí splňovat požadavky příslušných Právních předpisů o ochraně osobních údajů.
6.11 To process the Study Subject's personal data within the framework of this Agreement, the Parties shall only task staff familiar with the relevant data protection provisions and subject to obligations of confidentiality.	6.11. Strany pověří zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy pouze ty pracovníky, kteří jsou obeznámeni s příslušnými ustanoveními o ochraně údajů a vztahuje se na ně povinnost zachování mlčenlivosti.
6.12 Institution and/or Principal Investigator shall meet the statutory rights of the Study Subjects to information (Articles 13, 14 GDPR) and access (Article 15 GDPR) in connection with the processing of personal data of Study Subjects within the framework of this Agreement. Should a Study Subject contact Sponsor with an information request, Sponsor shall refer the Study Subject to Institution and inform the latter without undue delay. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.	6.12. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející v souvislosti se zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy dodržuje zákonná práva Subjektů na informace (články 13 a 14 GDPR) a na přístup k osobním údajům (článek 15 GDPR). V případě, že Subjekt studie kontaktuje Zadavatele s žádostí o informace o shromažďovaných osobních údajích, Zadavatel odkáže Subjekt studie na Zdravotnické zařízení a informace bez zbytečného odkladu poskytne. Zdravotnické zařízení se zavazuje každému Subjektu studie odpovědět přímo ve lhůtě stanovené

	v Právních předpisech o ochraně osobních údajů.
6.13 Should a Study Subject assert his or her right to rectification (Article 16 GDPR), erasure (Article 17 GDPR) or restriction of processing (Article 18 GDPR) of the personal data concerning him or her vis-à-vis one of the Parties in connection with the data processing within the framework of this Agreement, this Party shall notify the other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall review and decide whether the asserted right exists and shall rectify or erase the respective personal data accordingly or restrict its processing. Institution and/or Principal Investigator shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.	6.13. Pokud Subjekt studie vůči některé ze Stran v souvislosti se zpracováním údajů v rámci této Smlouvy uplatní své právo na opravu (článek 16 GDPR), výmaz (článek 17 GDPR) nebo omezení zpracování (článek 18 GDPR) osobních údajů, které se jej týkají, dotčená Strana o tom bez zbytečného odkladu uvědomí druhou Stranu. Strana v pozici správce údajů žádost přezkoumá a rozhodne, zda je možné právo uplatnit, a odpovídajícím způsobem opraví, vymaže nebo omezí zpracování příslušných osobních údajů správce. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zavazuje každému Subjektu studie odpovědět přímo ve lhůtě stanovené v Právních předpisech o ochraně osobních údajů.
6.14 In order to protect the identity of the Study Subject vis-à-vis the Sponsor, the Data Protection Officer of the Institution will act as an intermediary to manage and resolve requests between the Sponsor's Data Protection Officer and the Study Subject to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data.	6.14. Aby byla chráněna identita Subjektu studie vůči Zadavateli, bude pověřenec Zdravotnického zařízení pro ochranu osobních údajů jednat jako zprostředkovatel pro správu a řešení požadavků mezi pověřencem Zadavatele pro ochranu osobních údajů, aby Subjekt studie mohl přistupovat, upravovat, přenášet, blokovat nebo vymazat své osobní údaje.
6.15 Institution and/or Principal Investigator shall meet the statutory obligations of Study Subject notification in the event of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the data subject (Article 34 GDPR).	6.15. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zavazuje splnit zákonné povinnosti a oznámit Subjektu studie případné porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude mít za následek velké ohrožení práva a svobody subjektu údajů (článek 34 GDPR).
6.16 Without undue delay, each Party shall inform the respective other Party of inspections and measures taken by the competent data protection supervisory authority (“ <b>Supervisory Authority</b> ”) where they refer to data processing falling under this Agreement. This also applies where a competent authority investigates a Party in relation to the processing of personal data within the framework of regulatory or criminal proceedings.	6.16. Každá ze Stran neprodleně uvědomí druhou Stranu o kontrolách a opatřeních podniknutých příslušným úřadem pro ochranu osobních údajů (dále jen „ <b>Dozorovým úřadem</b> ”), pokud zpracování osobních údajů probíhá na základě této Smlouvy. To platí také v případě, že příslušný úřad bude u Strany provádět kontrolu v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci regulačního nebo trestního řízení.

<p>6.17 Sponsor or Sponsor designee may carry out any controls it considers useful to ensure compliance by Institution and/or Principal Investigator with the obligations set forth in this Section 6. Such control shall not relieve Institution and/or Principal Investigator of its obligations under this Section 6 and/or under the Agreement.</p>	<p>6.17. Zadavatel nebo jím pověřená osoba může provádět jakékoli kontroly, které považuje za užitečné k zajištění, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející dodržuje závazky stanovené v tomto článku 6. Taková kontrola nezbavuje Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušející závazků vyplývajících z tohoto článku 6 a/nebo ze Smlouvy.</p>
<p>6.18 Where Study Subjects bring claims owing to unlawful processing or personal data breach in connection with this Agreement, Institution shall be liable to Sponsor proportionate to the degree of responsibility Institution bears for the unlawful data processing or breach of data protection, and shall indemnify Sponsor to the extent of its responsibility in the event of data subject's judicially recognised claims against Sponsor.</p>	<p>6.18. Pokud subjekty Studie vnesou v souvislosti s touto Smlouvou nárok z důvodu nezákonného zpracování nebo porušení zabezpečení osobních údajů, bude za nezákonné zpracování nebo porušení zabezpečení osobních údajů zodpovídat Zdravotnické zařízení vůči Zadavateli úměrně míře odpovědnosti, kterou za něj nese, a v případě nároků subjektu údajů soudně uznaných vůči Zadavateli Zadavatele odškodní v rozsahu odpovědnosti.</p>
<p>6.19 Upon conclusion of the Study, Institution shall delete or destroy personal data processed under this Agreement, except where further retention is necessary to fulfil the purpose(s) stated in the Informed Consent (or a purpose compatible therewith) or as required by applicable EU Member State Law. In such cases, Institution shall only retain personal data for the time period necessary to fulfil the authorized purpose or applicable legal requirements and shall delete or destroy the personal data upon expiration of any such retention period. For the sake of clarity, Sponsor may retain personal data after the conclusion or termination of the Study for secondary research purposes and for its continuing internal, non-commercial academic research and education purposes as allowed under the Informed Consent.</p>	<p>6.19. Po dokončení Studie Zdravotnické zařízení osobní údaje zpracovávané na základě této Smlouvy vymaže nebo zničí, s výjimkou případů, kdy je další uchování nezbytné pro splnění účelů uvedených v informovaném souhlasu (nebo účelu s ním slučitelným) nebo vyžadují-li je platné právní předpisy členského státu. V takových případech musí Zdravotnické zařízení uchovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou ke splnění schváleného účelu nebo příslušných zákonných požadavků a po uplynutí jakékoli takové lhůty na uchování příslušné osobní údaje vymaže nebo zničí. V zájmu jasnosti: Zadavatel si může po uzavření nebo ukončení Studie ponechat osobní údaje pro účely vedlejšího výzkumu a pro účely svého trvalého interního, nekomerčního akademického výzkumu a vzdělávání tak, jak je to povoleno na základě Informovaného souhlasu.</p>
<p>6.20 The Parties will modify the terms of this Section 6 where required by a Supervisory Authority (or when a Supervisory Authority's recommendations or guidelines suggest modification) and one of the Parties requests be</p>	<p>6.20. Je-li to vyžadováno Dozorovým úřadem (nebo pokud tento Dozorový úřad doporučí nebo navrhne úpravu), zavazují se Strany upravit podmínky v tomto článku 6, přičemž odpovídající úpravu podmínek předloží jedna ze Stran ostatním Stranám.</p>

<p>modified accordingly, submit such a modification to other Parties.</p>	
<p>6.21 <b>Study Staff:</b> Principal Investigator shall be responsible for distributing a GDPR transparency notice to, and if required by Sponsor, for obtaining consent of, each Study Staff in order for Sponsor and its designees to process Study Staff personal data to the extent needed for the Study purposes. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor’s designee) shall provide the transparency notice and any required consent to Principal Investigator in a form approved by Sponsor for distribution. If consent is required by Sponsor, Sponsor will have discretion whether to accept the Study Staff signature on the Delegation of Responsibilities Log, provided by Sponsor prior to initiation, will be evidence of acceptance this provision.</p>	<p>6.21. <b>Personál studie:</b> Hlavní zkoušející odpovídá za předání oznámení o transparentnosti podle GDPR každému členovi Personálu studie, a pokud si to Zadavatel vyžádá, za získání souhlasu každého člena Personálu studie, aby mohl Zadavatel a jím pověřené osoby zpracovávat osobní údaje Personálu studie v rozsahu potřebném pro účely Studie. Tyto osobní údaje budou za všech okolností zpracovávány v souladu s Právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zadavatel (nebo jím pověřená osoba) poskytne Hlavnímu zkoušejícímu oznámení o transparentnosti a případný požadovaný souhlas ve formě schválené Zadavatelem k předávání. Pokud bude Zadavatel požadovat souhlas, bude na jeho rozhodnutí, zda přijme podpis Personálu studie v záznamu o delegování povinností, který Zadavatel dodá před zahájením, jako důkaz přijetí tohoto ustanovení.</p>
<p><b>7 Attendance at Study Meetings and Disclosure Requirements</b></p>	<p><b>7. Účast na setkáních ke Studii a požadavky na zpřístupnění informací</b></p>
<p>7.1 Principal Investigator and Study Staff (“<b>Permitted Attendees</b>”) may be invited to attend and participate in meetings regarding the Study, including, but not limited to, investigator, study coordinator and/or results meetings (“<b>Study Meetings</b>”). To the extent that Permitted Attendees attend a Study Meeting, the parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such Study Meeting. If the Principal Investigator or Study Staff is retained by Sponsor to perform services at the Study Meeting, the terms and obligations of such services will be subject to a separate agreement. Permitted Attendees may be provided with hotel accommodations, meals and transportation to and from the Study Meeting (collectively, “<b>Accommodation</b>”). The value of such Accommodation may be disclosed pursuant to applicable Sponsor’s state and federal legal reporting requirements.</p>	<p>7.1. Hlavní zkoušející a Personál studie („<b>Přípustní účastníci</b>“) mohou být vyzváni, aby se zúčastnili setkání ohledně Studie, mimo jiné se může jednat o setkání týkající zkoušejících, koordinátorů studie a/nebo výsledků („<b>Setkání ke studii</b>“). V rozsahu, v jakém se Přípustní účastníci zúčastní určitého Setkání ke studii, souhlasí strany s tím, že za dostavení se nebo účast na takovém Setkání ke studii nebude vyplacena žádná další odměna. Pokud si Zadavatel Hlavního zkoušejícího nebo Personál studie ponechá, aby na Setkání ke studii plnili služby, budou podmínky a povinnosti související s danými službami předmětem samostatné smlouvy. Přípustným účastníkům může být zajištěno ubytování v hotelu, strava a přeprava na místo Setkání ke studii a z něj (společně dále jen „<b>Ubytování</b>“). Hodnota daného Ubytování může být zpřístupněna v souladu se zákonnými požadavky na nahlášení, platnými ve státě Zadavatele a na federální úrovni.</p> <p>Zadavatel ve všech podstatných ohledech dodržuje veškeré platné zákony a předpisy a</p>



Sponsor complies in all material respects with all applicable laws and regulations, and endorses the ethical standards promulgated by the Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (“PhRMA”) known as the PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals. Sponsor intends to conduct Study Meetings in compliance with the American Medical Association’s Guidelines on Gifts to Physicians. Consistent with the PhRMA Code, Sponsor may offer modest Accommodation to Permitted Attendees who attend Study Meetings. Sponsor will not provide Accommodation to individuals who do not attend Study Meetings or to spouses of guests of Permitted Attendees. Attendance at Study Meetings is restricted to Permitted Attendees only. When attending Study meetings Principal Investigator and Study Staff, represents and warrants that their attendance is duly authorized by their employer and will not cause them to be in non-compliance with or in breach of any policy, procedure or contract of any institution or entity by which they are employed or with which they are affiliated.

schvaluje etické standardy vyhlášené Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (dále jen „PhRMA“), známé jako kodex PhRMA a týkající se interakcí se zdravotníky. Zadavatel hodlá Setkání ke studii realizovat v souladu s pokyny Americké lékařské asociace pro dárky lékařům. V souladu s kodexem PhRMA může Zadavatel nabídnout Přípustným účastníkům, kteří se Setkání ke studii zúčastní, skromné Ubytování. Zadavatel neposkytne Ubytování osobám, které se Setkání ke studii neúčastní, ani partnerům či partnerkám nebo hostům Přípustných účastníků. Účast na Setkání ke studii je omezena pouze na Přípustné účastníky.

Při účasti na Setkáních ke studii Hlavní zkoušející a Personál studie prohlašují a zaručují, že jejich účast bude řádně schválena jejich zaměstnavatelem a nepovede k tomu, že z jejich strany dojde k nedodržení nebo porušení nějakých zásad, postupu či smlouvy s jakoukoliv institucí nebo právníkou osobou, u níž jsou zaměstnání nebo k níž jsou přidružení.

## 8. Confidentiality

8.1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Institution and Principal Investigator and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least seven (7) years after the termination or conclusion of the Study, or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or if disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such disclosure being made if possible under the particular circumstances. Institution and Principal Investigator shall not disclose Confidential Information to any third party other than (i) those working on the Study under his/her direct supervision on a need-to-know basis only and subject to confidentiality and non-use restrictions equal to those set forth herein and (ii) in a publication as permitted under Section 9, below. All Study Staff shall be bound by obligations of confidentiality at least as restrictive as those contained in this Agreement. In addition, if

## 8. Zachování mlčenlivosti

8.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou veškeré Důvěrné informace uchovávat v důvěrném režimu a nebudou je používat k žádným jiným účelům, které nejsou předmětem této Smlouvy, po dobu platnosti této Smlouvy a poté po dobu nejméně sedmi (7) let po ukončení nebo dokončení Studie nebo delší dobu, pokud to vyžadují platné předpisy, s výjimkou případů, kdy Zadavatel písemně souhlasí s vydáním takových Důvěrných informací, nebo pokud je jejich zveřejnění vyžadováno Platnými právními předpisy – v takovém případě bude Zadavatel před takovým zveřejněním, je-li to za daných okolností možné, o příslušné žádosti neprodleně písemně informován. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezpřístupní Důvěrné informace žádné třetí straně kromě (i) osob, které na Studii pracují pod jeho přímým dohledem a pouze tak, jak je potřebují znát, a za omezujících podmínek důvěrnosti a nepoužívání, shodných se zde stanovenými podmínkami, a dále (ii) publikace, jak je povoleno podle článku 9 níže. Veškerý Personál studie bude vázán povinnostmi zachování



<p>disclosure of Confidential Information is required to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Institution and Principal Investigator may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution and Principal Investigator shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing.</p>	<p>důvěrnosti, které budou přinejmenším stejně omezující jako povinnosti uvedené v této Smlouvě. Pokud je navíc zveřejnění Důvěrných informací vyžadováno k léčbě újmy nebo onemocnění, jejichž příčinou je (nebo existuje podezření, že jejich příčinou je) Hodnocený přípravek nebo postupy v rámci Studie, může Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející sdělit Důvěrné informace zdravotníkům přímo zapojeným do poskytování pohotovostní péče za předpokladu, že takové zveřejnění takových informací je nezbytné a musí být pouze v rozsahu nezbytném a požadovaném k léčbě příslušné újmy nebo onemocnění. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí příslušného zdravotníka zavázat k podobné povinnosti zachování mlčenlivosti a neprodleně písemně informovat Zadavatele.</p>
<p>8.2. This obligation of confidentiality does not apply if the Confidential Information:</p>	<p>8.2. Tato povinnost zachování mlčenlivost neplatí, pokud Důvěrné informace:</p>
<p>8.2.1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;</p>	<p>8.2.1. byly veřejně přístupné před zahájením poskytování Služeb nebo se následně staly veřejně přístupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího;</p>
<p>8.2.2. was disclosed to Institution and Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;</p>	<p>8.2.2. byly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu sděleny třetí stranou, která je oprávněna tyto informace sdělovat;</p>
<p>8.2.3. was already known to Institution and Principal Investigator as demonstrated by their contemporaneous written records; or</p>	<p>8.2.3. byly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu známy již dříve, jak ukazují jejich současné písemné záznamy;</p>
<p>8.2.4. is independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of or reference to Confidential Information as demonstrated by their contemporaneous written records.</p>	<p>8.2.4. byly nezávisle odvozeny Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím bez použití nebo odkázání na Důvěrné informace, jak ukazují jejich současné písemné záznamy.</p>
<p>8.3. Confidential Information may also be disclosed to the extent required by a court of competent jurisdiction, by a governmental, supervising or regulatory body, or otherwise in order to comply with Applicable Law, provided always that (i) to the extent it is legally permitted to do so, Institution gives Sponsor prompt notice of such disclosure; and (ii) Institution complies with Sponsor’s reasonable directions for taking legally available steps to resist or narrow such requirement (at Sponsor’s reasonable expense) and in any event</p>	<p>8.3 Důvěrné informace mohou být rovněž zpřístupněny v rozsahu požadovaném soudem příslušné soudní pravomoci, dále státním, dozorovým nebo kontrolním orgánem nebo jinak za účelem dodržení požadavků Platných právních předpisů, vždy za předpokladu, že (i) Zdravotnické zařízení v rozsahu, v jakém je to podle zákona přípustné, bude Zadavatele o takovém zpřístupnění bezodkladně informovat, a dále (ii) Zdravotnické zařízení dodrží přiměřené pokyny Zadavatele k podniknutí právně dostupných kroků s cílem se</p>

<p>restricts the disclosure to only those parts of the Confidential Information lawfully required to be disclosed. For greater certainty, Institution and Principal Investigator shall not discuss the Study or Study Drug with any financial, industry or security analyst or with the media.</p>	<p>bránit proti takovému požadavku nebo jej zúžit (na přiměřené náklady Zadavatele) a v každém případě omezí zpřístupnění pouze na ty části Důvěrných informací, které je ze zákona povinno zpřístupnit. Pro lepší jasnost: Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou o Studii ani Hodnoceném přípravku diskutovat s žádným finančním, průmyslovým ani bezpečnostním analytikem ani s médií.</p>
<p>8.4. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to Institution and Principal Investigator for the conduct of this Study under this Agreement to comply with Applicable Laws.</p>	<p>8.3. Strany souhlasí s tím, že každá ze Stran může v souladu s Platnými právními předpisy zveřejnit poskytnutou finanční náhradu Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu za provedení této Studie na základě této Smlouvy.</p>
<p><b>9. Study Data, Publication and Publicity</b></p>	<p><b>9. Data ze studie, publikace a publikování</b></p>
<p>9.1. Institution and Principal Investigator agree that all Study Data generated in connection with the Study shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement. All Study Data may be used by Sponsor in accordance with this Agreement without additional compensation or further obligation to Institution. Sponsor shall have the exclusive right to use the Study Data obtained in the Study (or obtained or derived from any analyses performed by Sponsor or Institution of any of the data recorded on the case report forms), provided that such Study Data is not identifiable under Applicable Law, for any purpose, including without limitation, for filings with regulatory authorities (such as in safety reports or otherwise), without further compensation or obligation to Institution. No other provision in this agreement shall be construed to override the provisions of this paragraph</p>	<p>9.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá Data ze studie získaná v souvislosti se Studií jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a vztahují se na ně závazky spojené se zachováním důvěrného režimu, s publikováním a s právy duševního vlastnictví z této Smlouvy. Veškerá Data ze studie může Zadavatel použít v souladu s touto Smlouvou bez další odměny či dalšího závazku vůči Zdravotnickému zařízení. Zadavatel má výhradní právo na použití Dat ze studie, která byla ze Studie získána (nebo získána či odvozena z analýz dat uvedených v záznamech subjektů hodnocení, provedených Zadavatelem nebo Zdravotnickým zařízením), za předpokladu, že tato Data ze studie nejsou podle Platných právních předpisů identifikovatelná, pro jakýkoliv účel, mimo jiné včetně podání kontrolním úřadům (například ve zprávách o bezpečnosti či jinak), bez další odměny nebo závazku vůči Zdravotnickému zařízení. Žádné jiné ustanovení v této smlouvě nelze vykládat tak, že by nad ustanoveními uvedenými v tomto odstavci převažovalo.</p>
<p>9.2. Sponsor recognizes the importance of communicating medical study or scientific data and, therefore, encourages their publication in reputable scientific journals and at seminars or conferences. All publications in biomedical journals must follow the guidelines established by the International Committee of Medical Journal Editors (“ICMJE”).</p>	<p>9.2 Zadavatel uznává důležitost sdělování dat z lékařských studií nebo vědeckých dat a podporuje tudíž jejich zveřejňování v uznávaných vědeckých časopisech a na seminářích nebo konferencích. Veškeré publikace v biomedicínských časopisech se musejí řídit pokyny stanovenými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (dále jen „ICMJE“).</p>
<p>9.3. Study Registration: Sponsor will register the Study with the public clinical trials registry</p>	<p>9.3 Registrace Studie: Před zařazením prvního Subjektu Zadavatel zaregistruje Studii ve</p>

<p>www.clinicaltrials.gov in accordance with Applicable Laws and Requirements and ICMJE guidelines prior to the enrolment of the first Subject. Where Institution and Principal Investigator wish to use a publicly-accessible website on a voluntary basis (e.g., a university/hospital website) the information related to the Protocol must not exceed the information Sponsor has already posted and it should be sufficient to provide a hyperlink to the trial when registered on <a href="http://www.clinicaltrials.gov/">http://www.clinicaltrials.gov/</a></p>	<p>veřejném registru klinických hodnocení www.clinicaltrials.gov v souladu s Platnými právními předpisy a požadavky a pokyny ICMJE. Bude-li si Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přát dobrovolně využít veřejně dostupné webové stránky (např. webové stránky univerzity / nemocnice), nesmí informace týkající se Protokolu přesahovat informace, které Zadavatel již zveřejnil, a po zaregistrování na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">http://www.clinicaltrials.gov</a> by mělo být postačující uvést hypertextový odkaz na tyto stránky.</p>
<p>9.4. Regardless of the outcome of the Study, Sponsor will post the Study results on a publicly available results register no later than twelve (12) months following completion of the Study at all Study sites. Institution and Principal Investigator agree that Sponsor may make public a summary of the Protocol and Study-specific information from all Study sites, including the names of Investigators at each Study site and Institutions conducting the Study, in one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study.</p>	<p>9.4 Bez ohledu na výsledek Studie zveřejní Zadavatel výsledky Studie ve veřejně dostupném registru výsledků nejpozději do dvanácti (12) měsíců od dokončení Studie ve všech Studijních centrech. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit souhrn Protokolu a informace týkající se Studie ze všech Studijních center, včetně jmen zkoušejících v každém Studijním centru a Zdravotnických zařízeních, kde se Studie provádí, v jednom nebo více veřejně dostupných celosvětových registrech, a to kdykoliv po zahájení Studie.</p>
<p>9.5. Institution and Principal Investigator agree that:</p>	<p>9.5 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s následujícím:</p>
<p>9.5.1. Sponsor shall have right to first publication of the results of the Study, which is intended to be a joint, multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites;</p>	<p>9.5.1. aby měl Zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky Studie ve společné multicentrické publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se Studijních centrech.</p>
<p>9.5.2. they may publish the Study results in accordance with this Section upon occurrence of one of the following events:</p>	<p>9.5.2. mohou výsledky Studie zveřejnit v souladu s tímto článkem po některé z následujících událostí:</p>
<p>a) the first multicentre publication of the results of the Study;</p>	<p>a) první multicentrické publikace zachycující výsledky Studie;</p>
<p>b) no multi-centre publication is submitted within eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all Study sites; or</p>	<p>b) do osmnácti (18) měsíců po ukončení nebo dokončení Studie ve všech Studijních centrech nebude předložena žádná multicentrická publikace zachycující výsledky Studie; nebo</p>

<p>c) Sponsor confirming in writing that there will be no multicentre publication of the results of the Study.</p>	<p>c) Zadavatel písemně potvrdí, že nebude zveřejněna žádná multicentrická publikace zachycující výsledky Studie.</p>
<p>d) Subsequent to one of the above conditions being satisfied, Institution, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Study results from Institution's Study Data (an "Institution Publication"), provided that the Institution Publication does not also disclose any Confidential Information other than the Study results from Institution's Study Data.</p>	<p>d) Po splnění jedné z výše uvedených podmínek může Zdravotnické zařízení, ve shodě s vědeckými standardy a ve vědeckém fóru, publikovat nebo prezentovat výsledky Studie z Dat ze studie Zdravotnického zařízení (dále jen „Publikace Zdravotnického zařízení“), za předpokladu, že v Publikaci Zdravotnického zařízení rovněž nebudou zpřístupněny žádné Důvěrné informace, jiné než výsledky Studie z Dat ze studie Zdravotnického zařízení.</p>
<p>9.5.3. their right to publication under this Agreement is on condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to the earliest applicable deadline. No such publication or presentation may include Confidential Information without Sponsor's prior written approval. Sponsor may request the following in writing:</p>	<p>9.5.3. publikování dle této Smlouvy proběhne za podmínky, že Zadavateli bude poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, posteru, článku, prezentace nebo jiné vědecké publikace ke kontrole a připomínkování nejpozději šedesát (60) dnů před nejdřívejším platným termínem. Žádná taková publikace nebo prezentace nesmí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele obsahovat Důvěrné informace. Zadavatel může písemně požádat:</p>
<p>a) an additional delay of publication for ninety (90) days for Sponsor to take steps to protect its proprietary rights and intellectual property, in which case the Institution and Principal Investigator must abide by that request; or</p>	<p>a) o dodatečné zpoždění publikace na dobu devadesáti (90) dnů, aby Zadavatel mohl podniknout opatření na ochranu svých vlastnických práv a práv duševního vlastnictví, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí této žádosti vyhovět; nebo</p>
<p>b) removal of specified Confidential Information (other than the results of the Study) from the publication, in which case the Institution and Principal Investigator must remove such specified Confidential Information.</p>	<p>b) o odstranění konkrétních Důvěrných informací (které jsou jiné než výsledky Studie) z publikace. V takovém případě musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odstranit uvedené Důvěrné informace.</p>
<p>9.6. Except as otherwise provided in this Agreement, and for purposes of recruitment, consent of subjects and as required by applicable Laws and Regulations, neither Party to this Agreement shall use the title, name, trade mark, trade name or logo of the other party nor that of AstraZeneca nor of any staff</p>	<p>9.6. Není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, a dále pro účely náboru, souhlasu subjektů a dle požadavků Platných právních předpisů a nařízení žádná ze Stran této Smlouvy nepoužije název, jméno, obchodní značku, obchodní název ani logo druhé Strany ani společnosti AstraZeneca ani žádného člena personálu, zaměstnance nebo studenta</p>

<p>member, employee or student of the other party or AstraZeneca or any adaptation thereof in any publicity, press release, or promotional material without the prior written approval of the Party or individual whose name is to be used, except that Sponsor shall be free to publish name of Institution in a listing of Study centres. Institution may disclose AstraZeneca's support for the Study using the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "This research was conducted with support from AstraZeneca Pharmaceuticals LP."</p>	<p>kteřekoliv Strany nebo společnosti AstraZeneca nebo jakoukoliv jejich úpravu v žádné reklamě, tiskové zprávě ani propagačním materiálu bez předchozího písemného souhlasu dané Strany nebo jednotlivce, jehož jméno má být použito, s tím, že Zadavatel smí zveřejnit název Zdravotnického zařízení v seznamu Studijních center. Zdravotnické zařízení smí zveřejnit podporu Studie ze strany společnosti AstraZeneca za použití následujícího poděkování ve všech publikacích a prezentacích týkajících se Studie a rovněž v jakýchkoliv informacích poskytujících finanční údaje v souvislosti se Studií: „Tento výzkum byl proveden za podpory společnosti AstraZeneca Pharmaceuticals LP.“</p>
<p>9.7 Data and results from the Study shall not be made available to any third party by the Institution or Principal Investigator other than in accordance with the publication procedures as set out above.</p>	<p>9.7 Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezpřístupní data a výsledky ze Studie žádné třetí straně jinak než v souladu s výše uvedenými postupy pro publikování.</p>
<p>9.8 Sponsor shall have the right to independently publish the Study, provided that due acknowledgment is made for the intellectual contribution made by the Institution and the Principal Investigator, in accordance with standard scientific practice. Institution and Principal Investigator should not undertake registration or posting of results to avoid duplication of entries.</p>	<p>9.8 Zadavatel bude mít právo Studii nezávisle publikovat, za předpokladu, že zahrne řádné poděkování za duševní příspěví Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, v souladu se standardní vědeckou praxí. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející by se měli zdržet registrace či zveřejnění výsledků, aby nevznikaly duplicitní záznamy.</p>
<p><b>10. Intellectual Property Rights</b></p>	<p><b>10. Práva duševního vlastnictví</b></p>
<p>10.1. "Intellectual Property" means any and all rights in and to any ideas, formulae, inventions, discoveries know-how, databases, documentation, reports, materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights, that is conceived, reduced to practice or otherwise arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution, Principal Investigator or Study Staff or which incorporate Confidential Information. Intellectual Property shall be promptly</p>	<p>10.1. „Duševní vlastnictví“ znamená veškerá práva spočívající a na jakékoliv nápady, vzorce, vynálezy, objevy, know-how, databáze, dokumentaci, zprávy, materiály, písemnosti, návrhy, počítačový software, procesy, principy, metody, techniky a jiné informace včetně patentů, ochranných známek, značek služby, obchodních názvů, zapsaných průmyslových vzorů, práv na průmyslové vzory, autorských práv a veškerých práv nebo vlastnictví podobných některému z výše uvedených, a to v jakékoliv části světa, registrovaných či nikoliv, společně s právem podat žádost o registraci jakýchkoliv takových práv, která vzniknou, budou uvedena do praxe nebo jinak vzniknou jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Studie Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem studie, nebo která budou zahrnovat Důvěrné informace, Duševní vlastnictví, budou neprodleně písemně</p>

<p>disclosed to Sponsor in writing. All such Intellectual Property and all right, title, and interest therein shall be the exclusive property of Sponsor.</p>	<p>sděleny Zadavateli. Veškeré takové Duševní vlastnictví a veškerá práva, nároky a zájem na něm se stanou výlučným vlastnictvím Zadavatele.</p>
<p>10.2. Institution and Principal Investigator hereby assign and transfer to Sponsor and shall ensure Study Staff to assign and transfer to Sponsor as applicable, without additional consideration, all assignable rights and title that they may have in such Intellectual Property.</p>	<p>10.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto postoupí a převedou na Zadavatele a případně zajistí, aby Personál studie postoupil a převedl na Zadavatele, bez dalšího zvažování, veškerá převoditelná práva a nároky, které u takového Duševního vlastnictví mohou mít.</p>
<p>10.3. At the request of Sponsor, Institution and Principal Investigator shall execute, and shall procure that the Study Staff execute all such documents and perform all such other acts as the Sponsor and/or AstraZeneca may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Intellectual Property in the Sponsor and/or AstraZeneca.</p>	<p>10.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na žádost a náklady Zadavatele provedou a zajistí, aby Personál studie zajistil všechny příslušné dokumenty a provedl všechny další úkony, které může Zadavatel a/nebo AstraZeneca v přiměřené míře požadovat, aby na něj a/nebo na společnost AstraZeneca bylo v plném rozsahu a účinnosti převedeno veškeré takové Duševní vlastnictví.</p>
<p>10.4. It is expressly agreed that neither Party or AstraZeneca transfers by operation of this Agreement, to the other Party, any patent right, copyright, or other proprietary right the Party or AstraZeneca owns prior to the Effective Date.</p>	<p>10.4. Bylo výslovně dohodnuto, že prováděním této Smlouvy nepřevádí žádná ze Stran ani AstraZeneca na druhou Stranu ani na společnost AstraZeneca žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva, která dotčená Strana vlastnila před Datem účinnosti.</p>
<p>10.5. Sponsor and AstraZeneca shall permit the Institution and the Principal Investigator to use the Intellectual Property solely for internal research, educational and/or patient care purposes.</p>	<p>10.5 Zadavatel a AstraZeneca umožní Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu používat Duševní vlastnictví výhradně pro interní výzkum, vzdělávací účely a/nebo pro účely péče o pacienty.</p>
<p><b>11. Mutual Responsibility and Medical Expense Reimbursement.</b></p>	<p><b>11. Vzájemná odpovědnost a úhrada výdajů na zdravotní péči</b></p>
<p>11.1 Institution and Sponsor will each be solely responsible for its own negligent acts or omissions or the omissions of its employees, statutory representatives or directors, to the extent permitted by law.</p>	<p>11.1 Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou, každý samostatně, v rozsahu, v jakém to připouští právní předpisy, zodpovědní výlučně za své vlastní nedbalostní jednání nebo opomenutí nebo za opomenutí svých zaměstnanců, , statutárních zástupců nebo ředitelů.</p>
<p>11.2 Sponsor certifies that AstraZeneca has authorized it to make the following representations regarding AstraZeneca's subject injury obligation to Institution. AstraZeneca agrees to indemnify and hold harmless Institution and Principal Investigator ("collectively, the <b>"Indemnified Parties"</b>") from and against any and all liability, claims, losses, damages, and expenses (collectively, <b>"Losses"</b>) that the Indemnified</p>	<p>11.2 Zadavatel potvrzuje, že společnost AstraZeneca jej oprávnila k následujícím prohlášením ohledně závazku společnosti AstraZeneca týkajícího se újmy na zdraví subjektů vůči Zdravotnickému zařízení. AstraZeneca souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího (společně dále jen <b>"Odškodňované strany"</b>) odškodní a bude je chránit před veškerou odpovědností, nároky,</p>

<p>Parties may sustain or incur for adverse drug experiences to a Subject, which, in the reasonable judgment of Institution and AstraZeneca, after consultation with AstraZeneca, results directly from a manufacturing defect in the Study Drug and not from a pre-existing abnormal medical condition or underlying disease of the Subject. Institution agrees that it will not seek or accept reimbursement from any insurance or other third party for costs paid by AstraZeneca.</p>	<p>ztrátami, škodami a výdaji (společně dále jen „Ztráty“), které Odškodňované strany mohou utrpět nebo které jim mohou vzniknout z důvodu nežádoucích reakcí Subjektu v souvislosti s léčivým přípravkem, které dle přiměřeného úsudku Zdravotnického zařízení a společnosti AstraZeneca, po poradě se společností AstraZeneca, budou přímým výsledkem výrobní vady Hodnoceného přípravku a nebudou vyplývat z již dříve existujícího abnormálního zdravotního stavu nebo základního onemocnění Subjektu. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nebude požadovat ani nepřijme úhradu od žádného pojistitele nebo jiné třetí strany za náklady zaplacené společností AstraZeneca.</p>
<p>11.3 AstraZeneca’s indemnification commitment above shall not apply to any Losses caused by the negligence or willful misconduct of Institution, Principal Investigator, or any other person who assists in performing the Study, in performing their obligations under this Agreement or caused by the failure of Institution, Principal Investigator, or any other person assisting in performing the Study to comply with the provisions of the Agreement, the Protocol, any written instructions of AstraZeneca, or any applicable laws.</p>	<p>11.3 Výše uvedený závazek odškodnění ze strany společnosti AstraZeneca se nevztahuje na žádné Ztráty způsobené nedbalostí nebo záměrným pochybením Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo jiné osoby, která pomáhá při provádění Studie, při plnění jejich povinností podle této Smlouvy, nebo způsobené nedodržením ustanovení této Smlouvy, Protokolu, případných písemných pokynů společnosti AstraZeneca nebo jakýchkoliv platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo jiné osoby, která pomáhá při provádění Studie.</p>
<p><b>12. Insurance</b></p>	<p><b>12. Pojištění</b></p>
<p>12.1. The Institution shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study) mandatory professional liability insurance coverage covering Institution and Principal Investigator for the provision of health services in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. Institution shall provide to Worldwide and/or Sponsor a copy of their certificate of Insurance if requested.</p>	<p>12.1. Zdravotnické zařízení musí v plném rozsahu zajistit a po dobu studie (i po jejím ukončení) udržovat povinné pojištění odpovědnosti, vztahující se na Zdravotnické zařízení i Hlavního zkoušejícího v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Zdravotnické zařízení se zavazuje na vyžádání společnosti Worldwide a/nebo Zadavatele předložit kopii potvrzení o uzavřeném pojištění.</p>
<p>12.2. Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with the Applicable Law, in particular Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive liability insurance in connection with the conduct of a clinical trial at levels sufficient to support the obligations in this</p>	<p>12.2. Zadavatel musí podle Platných právních předpisů, zejména zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů zajistit a po dobu účinnosti této Smlouvy udržovat smlouvu o pojištění odpovědnosti v souvislosti s prováděním klinického hodnocení v rozsahu, který splňuje povinnosti v této Smlouvě a platnými</p>

<p>Agreement and Applicable Laws. Worldwide on behalf of Sponsor, shall provide to Institution and Principal Investigator before signing this Agreement copies of the insurance certificates, together with insurance contract and insurance conditions for this insurance.</p>	<p>právními předpisy. Společnost Worldwide se zavazuje jménem Zadavatele před podpisem této smlouvy poskytnout Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu kopie potvrzení o uzavřeném pojištění, pojistnou smlouvu a pojistné podmínky k tomuto pojištění.</p>
<p><b>13. Debarment and Disqualification</b></p>	<p><b>13. Vyloučení a zákaz činnosti</b></p>
<p>13.1. Principal Investigator certifies that he/she is not and has not been debarred, excluded, disqualified or restricted in his/her ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any Applicable Laws.</p>	<p>13.1. Hlavní zkoušející potvrzuje, že podle jakýchkoli Platných právních předpisů není a nebyl vyloučen, nebyla mu pozastavena či zakázána činnost, ani mu nebyla omezena lékařská praxe, účast na klinických hodnoceních nebo poskytování služeb v souvislosti s hodnocením farmaceutického produktu.</p>
<p>13.2. Institution and Principal Investigator certify that to the best of their knowledge after diligent inquiry Institution and Principal Investigator have not used and shall not use the services of any person debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S. Food and Drug Administration) in any capacity in connection with the performance of the Study.</p>	<p>13.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že dle jejich nejlepšího vědomí po pečlivém přezkoumání, nevyužili a nevyužívají služeb žádné osoby, o níž je známo, že jí jakýkoli kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním Studie (včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických), jednajícím v jakékoliv funkci v souvislosti s prováděním Studie, zakázal činnost.</p>
<p>13.3. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor or Worldwide, on behalf of Sponsor if any Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study.</p>	<p>13.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují Zadavatele nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele neprodleně informovat, pokud je některému ze členů Personálu studie během Studie zakázána činnost nebo se stane předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti.</p>
<p><b>14. Financial Disclosure</b></p>	<p><b>14. Zveřejnění finančních údajů</b></p>
<p>14.1. Institution in particular through the Principal Investigator will ensure that prior to their participation in the Study, Principal Investigator and any sub-investigators complete and return to Sponsor the financial disclosure certification form provided by Sponsor. Institution in particular through the Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any required revision to the financial disclosure certification during the term of this Agreement and for one year following completion of the Study. Upon Sponsor's written request following the completion of the Study, Institution and Principal Investigator will ensure that Principal Investigator and sub-investigators provide updated financial disclosure certification forms to the Sponsor.</p>	<p>14.1. Zdravotnické zařízení zejména prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející před svou účastí na Studii vyplnili a zaslali Zadavateli formulář osvědčení o zveřejnění finančních údajů poskytnutých Zadavatelem. Zdravotnické zařízení, zejména prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně Zadavateli oznámí jakoukoli nutnou revizi osvědčení o zveřejnění finančních údajů během platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení Studie. Po dokončení Studie se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazuje na základě písemné žádosti Zadavatele zajistit, aby mu Hlavní zkoušející a spoluzkoušející poskytli aktualizované formuláře osvědčení o zveřejnění finančních údajů.</p>



14.2 The Sponsor hereby agrees and acknowledges that the Institution shall publish this Agreement in the Register of Contracts at [contracts.gov.cz](http://contracts.gov.cz) in accordance with the terms of Act No. 340/2015 Coll. on the Register of Contracts, within 14 days after the signing of this Agreement by its last contracting party, and shall notify the Sponsor/Worldwide of the publication without undue delay.

14.2 Zadavatel tímto souhlasí a bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení uveřejní tuto Smlouvu v Registru smluv na [smlouvy.gov.cz](http://smlouvy.gov.cz) v souladu s podmínkami zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv, a to do 14 dnů od podpisu této Smlouvy její poslední smluvní stranou, a bez zbytečného odkladu vyrozumí Zadavatele/společnost Worldwide o uveřejnění.

## 15. Anti-Bribery

15.1. Institution and Principal Investigator shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and necessarily cooperate with all diligent efforts of Sponsor and Worldwide inquiring into Principal Investigator's operations in order to satisfy Sponsor's or Worldwide's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. In addition, regardless of legality, Institution and Principal Investigator shall make no payment, either directly or indirectly, to an official if such payment is intended or could be seen, to influence any decision to obtain or retain business, to gain an improper advantage, or to induce such official or other person to perform a function in violation of any statute, rule, or regulation with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of the business of Sponsor or AstraZeneca.

15.2 Institution and Principal Investigator agree that any breach of any anti-bribery or anti-corruption laws will be reported to Sponsor immediately. Institution and Principal Investigator agree to make all relevant records and other documentation relating to any breach of anti-bribery or anti-corruption laws available for review

## 15. Boj proti úplatkářství

15.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a budou poskytovat nezbytnou součinnost Zadavateli a společnosti Worldwide při činnostech prověřování aktivit Hlavního zkoušejícího s cílem naplnit závazky Zadavatele a společnosti Worldwide dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se Studie provádí. A dále, bez ohledu na zákonnost neprovedou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející žádnou platbu, přímo či nepřímo, úřední osobě, pokud by taková platba byla zamýšlena nebo by mohla být považována za platbu s cílem ovlivnit jakékoliv rozhodnutí ohledně získání nebo udržení obchodní činnosti, získání nepatřičné výhody nebo s cílem vyvolat to, aby daná úřední osoba nebo jiná osoba plnila funkci, jež by byla v rozporu s jakýmkoliv zákonem, pravidlem nebo nařízením, pokud jde o předmět této Smlouvy nebo jakýkoliv jiný aspekt obchodní činnosti Zadavatele nebo společnosti AstraZeneca.

15.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoliv porušení zákonů proti úplatkářství nebo protikorupčních zákonů bude ihned nahlášeno Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou pořizovat veškeré relevantní záznamy a jinou dokumentaci vztahující se k porušení zákonů proti úplatkářství nebo protikorupčních zákonů, která

<p>by Sponsor, AstraZeneca, and an independent third party.</p>	<p>bude k dispozici k posouzení Zadavatelem, společností AstraZeneca a nezávislou třetí stranou.</p>
<p>15.3. Institution and Principal Investigator shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Principal Investigator or Study Staff of any function or activity in connection with the Study.</p>	<p>15.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou žádat, požadovat, platit ani přijímat, vyžadovat ani souhlasit s tím, že obdrží nebo přijmou, přímo či nepřímo, cokoli hodnotného včetně jakékoli finanční či jiné výhody, jejímž cílem nebo účelem je jakýmkoli způsobem podnítit či odměnit nesprávné jednání Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie v jakékoli pozici nebo při jakékoli činnosti související se Studii.</p>
<p>15.4. Principal Investigator agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any financial resources or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his/her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his/her influence with the government to effect or influence the decision of such government in order to assist Sponsor or Worldwide in obtaining or retaining business.</p>	<p>15.4. Hlavní zkoušející se dále zavazuje, že nepřijme ani nezaplatí, nevěnuje, nenabídne ani nepřislíbí, že by zaplatil nebo věnoval, přímo či nepřímo, jakékoli finanční prostředky ani nic hodnotného žádnému vládnímu úředníkovi či zaměstnanci s cílem přimět jej k tomu, aby podnikl nebo nepodnikl cokoli, čím by porušil svou zákonnou povinnost, zajistil nepřiměřenou výhodu nebo přiměl takového úředníka, aby svým vlivem ve vládě rozhodl nebo ovlivnil rozhodnutí této vlády, a tak pomohl Zadavateli nebo společnosti Worldwide získat nebo udržet zakázku.</p>
<p><b>16. Financial Arrangements</b></p>	<p><b>16. Finanční ujednání</b></p>
<p>16.1. Sponsor, through Worldwide, shall compensate Institution and Principal Investigator for the Services according to Exhibit A and Exhibit B of this Agreement.</p>	<p>16.1. Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za Služby poskytnuté na základě Přílohy A a Přílohy B této Smlouvy.</p>
<p>16.2. Institution and Principal Investigator acknowledge that the Sponsor will not provide compensation in the following cases:</p>	<p>16.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel nebude poskytovat odměnu v následujících případech:</p>
<p>16.2.1. Study Subjects who are enrolled without a properly executed informed consent form by Study Subject in accordance with this Agreement,</p>	<p>16.2.1. Subjekty studie, které jsou zařazeny do Studie bez řádně podepsaného formuláře informovaného souhlasu Subjektem studie vyžadovaného touto Smlouvou,</p>
<p>16.2.2. Services performed that are violations of or deviations from the Protocol unless such deviation has been approved in writing by the Sponsor or resulting in a breach of this Agreement, except for deviations as described in Section 1.8.(a).</p>	<p>16.2.2. poskytované Služby, které porušují Protokol nebo se od něj odchyľují, nebyla-li taková odchylka písemně schválena Zadavatelem, nebo mají za následek porušení této Smlouvy (kromě odchylek popsanych v článku 1.8.(a)).</p>

<p>16.3. The Budget in Exhibit C may be modified by mutual written agreement of the Parties, and shall constitute full payment for the Study, and neither Sponsor nor Worldwide shall have any further payment obligations under this Agreement.</p>	<p>16.3. Rozpočet uvedený v Příloze C může být upraven po vzájemné písemné dohodě dotčených Stran a představuje plnou platbu za Studii. Zadavatel ani společnost Worldwide pak v souvislosti s touto Smlouvou nebudou mít žádné další platební závazky.</p>
<p>16.4. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent for the Sponsor under this Agreement and payments depend on Worldwide receiving necessary funds from the Sponsor to make the payments contemplated in this Agreement. Sponsor shall be liable for all payments made under this Agreement and Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor. Worldwide agrees to use its best efforts to secure sufficient funds from the Sponsor in connection with the provision of remuneration to the Institution and the Principal Investigator under this Agreement.</p>	<p>16.4. Strany berou na vědomí, že společnost Worldwide je dle této Smlouvy zástupcem pro platby jménem Zadavatele a platby se odvíjí od skutečnosti, zda společnost Worldwide od Zadavatele obdrží potřebné prostředky, aby mohla uhradit platby zamýšlené v této Smlouvě. Zadavatel odpovídá za veškeré platby provedené na základě této Smlouvy a společnost Worldwide nenese žádnou odpovědnost v případě, že Zadavatel nedá k dispozici dostatečné prostředky. Společnost Worldwide se zavazuje vynaložit veškeré úsilí za účelem zajištění dostatečných prostředků od Zadavatele v souvislosti s poskytováním odměn Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu na základě této Smlouvy.</p>
<p><b>17. Term and Termination</b></p>	<p><b>17. Doba trvání a ukončení</b></p>
<p>17.1. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as provided below, continue until completion of the Study at Institution.</p>	<p>17.1. Doba platnosti této Smlouvy začíná Datem účinnosti a pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže, bude pokračovat až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení.</p>
<p>17.2. Sponsor may terminate this Agreement:</p>	<p>17.2. Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit:</p>
<p>17.2.1. with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Principal Investigator; or</p>	<p>17.2.1. s udáním důvodu nebo bez, písemným oznámením třicet (30) dnů předem Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu; nebo</p>
<p>17.2.2. without undue delay upon one of the following reasons is met:</p>	<p>17.2.2. bez zbytečného odkladu při naplnění některého z následujících důvodů:</p>
<p>a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;</p>	<p>a) příslušný kontrolní úřad odejme oprávnění a schválení k provádění Studie;</p>
<p>b) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;</p>	<p>b) ukončení Studie z jakéhokoli důvodu podporují Údaje ze studie, včetně kvůli bezpečnosti a blaha Subjektů studie;</p>
<p>c) Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement</p>	<p>c) Hlavní zkoušející přestane být k dispozici pro provedení Studie a nebude možné jako náhradu určit</p>

substitute principal investigator cannot be identified;	náhradního Hlavního zkoušejícího, který by byl přijatelný pro obě Strany;
d) Institution or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement and Institution and Principal Investigator have failed to cure the material breach, at their own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;	d) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zásadním způsobem porušují podmínky této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nenapravili toto zásadní porušení na vlastní náklady do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení;
e) Institution, Principal Investigator or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or	e) Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo jakémukoli členovi Personálu studie je pozastavena nebo zakázána činnost; nebo
f) Principal Investigator has failed to recruit or enrol a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met.	f) Hlavní zkoušející nedokázal při náboru přijmout nebo zaregistrovat dostatečný počet subjektů pro účast ve Studii, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky platné pro Studii.
17.3. Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement immediately:	17.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou tuto Smlouvu okamžitě ukončit:
17.3.1 if Sponsor or Worldwide materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	17.3.1 pokud Zadavatel nebo společnost Worldwide zásadním způsobem poruší podmínky této Smlouvy a nenapraví toto zásadní porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení; nebo
17.3.2. upon written notice to Sponsor for Study Subject health and safety reasons (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects).	17.3.2. na základě písemného oznámení Zadavateli ze zdravotních a bezpečnostních důvodů Subjektů studie (tj. k odvrácení bezprostředního bezpečnostního rizika pro Subjektu studie).
17.4. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease administering Study Drug and conducting procedures on Study Subjects to the extent medically permissible, and refrain from incurring additional costs and expenses.	17.4. Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ukončí zařazování subjektů do studie, ukončí podávání Hodnoceného přípravku a provádění postupů u Subjektů studie a v přiměřeném rozsahu se zdrží aktivit vedoucích ke vzniku dalších nákladů a výdajů.
17.5. In the event of early termination of the Study at Institution, Institution shall cooperate if Sponsor's request to transfer Study Subjects and Medical Records to another site and to discontinue the Study in a manner consistent with the best interest of the Study Subjects and in a manner that maintains data integrity.	17.5 V případě předčasného ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení bude Zdravotnické zařízení spolupracovat, pokud si Zadavatel vyžádá převedení Subjektů studie a Zdravotnické dokumentace do jiného centra a ukončení Studie způsobem, který bude v souladu s nejlepším zájmem Subjektů studie,

	a způsobem, který povede k zachování neporušenosti dat.
17.6. Upon completion of the Study or Study termination, Principal Investigator or to the extent appropriate for the Institution, shall:	17.6. Po dokončení nebo ukončení Studie Hlavní zkoušející, případně v přiměřené míře Zdravotnického zařízení;
17.6.1 prepare and forward an acceptable Principal Investigator's final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data	17.6.1 připravit a předat přijatelnou závěrečnou zprávu Hlavního zkoušejícího obsahující všechny důležité informace o Studii, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech Dat ze studie; a
17.6.2. in accordance with the Protocol, complete and provide case report forms for randomized Study Subjects to Sponsor; and	17.6.2 v souladu s Protokolem dokončit a poskytnout Zadavateli záznamy subjektů hodnocení randomizovaných Subjektů studie; a
17.6.3 within thirty (30) days, return all unused Investigational Product, Study supplies, Confidential Information and all related Study materials furnished to Institution and Principal Investigator by Sponsor or its designee including Worldwide.	17.6.3 do třiceti (30) dnů vrátit veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Důvěrné informace a veškeré materiály související se Studií, které Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu poskytl Zadavatel nebo jím pověřená osoba, včetně společnosti Worldwide.
17.6.4 Upon expiration or early termination of this Agreement (except in the case of termination of this Agreement as a result of an uncured breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator) Sponsor shall, upon receipt of invoices and other supporting documentation, pay to Institution and Principal Investigator all costs incurred and falling due for payment up to the date of termination and all non-cancellable costs committed before receipt of notice of termination, provided that such commitments are reasonable and necessarily incurred by Institution and/or Principal Investigator for the performance of the Study prior to the date of termination and agreed with Sponsor.	17.6.4 Po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení této Smlouvy (kromě případu, kdy bude ukončení této Smlouvy výsledkem jejího nenapraveného porušení Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím) Zadavatel po obdržení faktur a jiné podpůrné dokumentace uhradí Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu veškeré náklady vzniklé a splatné k datu ukončení a veškeré nezrušitelné náklady, k jejichž zaplacení vznikl závazek před obdržením oznámení o ukončení, za předpokladu, že dané závazky Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu přiměřeně a nezbytně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před datem ukončení a Zadavatel s nimi souhlasil.
<b>18. General Provisions</b>	<b>18. Obecná ustanovení</b>
18.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties and, can only be modified by a written amendment to this Agreement signed by representatives of the Parties. Titles and headings are inserted in this Agreement for reference purposes only and must not be used to interpret the Agreement.	18.1. Tato Smlouva a její Přílohy obsahují úplné ujednání mezi Stranami a lze ji měnit pouze písemným dodatkem k této Smlouvě podepsaným zástupci všech Stran. Názvy a nadpisy jsou vloženy v této Smlouvě pouze pro referenci a nesmí být použity k výkladu znění Smlouvy.

18.2. With the exception of legal notices, all notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier, recorded delivery posts or e-mail, in each case with written confirmation of delivery or receipt. Legal notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier or by recorded delivery posts with confirmation of delivery or receipt in writing. Notices shall be addressed as follows:

18.2. S výjimkou právních oznámení musí být veškerá oznámení v souladu s touto Smlouvou písemná, podepsána příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně nebo e-mailem, v každém případě vždy s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Právní oznámení musí být v souladu s touto Smlouvou písemná, podepsána příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Oznámení budou zasílána na následující adresy:

To Sponsor: / Zadavateli:	Name and Address: / Jméno a adresa:	TIMI Study Group 350 Longwood Avenue, 1st Floor Boston, MA 02115, U.S.A. Attn: Director of Operations, TIMI Study Group  with a copy to: Mass General Brigham Incorporated Clinical Trials Office 399 Revolution Drive, Suite 760 Somerville, MA 02145, U.S.A.
	E-mail: / e-mail:	██████████ With a copy to: ██████████

With a copy to Worldwide: / S kopií společnosti Worldwide:	Name and Address: / Jméno a adresa:	As written in preamble of this Agreement / Jak je uvedeno v preambuli této Smlouvy
	e-mail: / E-mail:	██████████

To Institution: / Zdravotnickému zařízení:	Name and Address: / Jméno a adresa:	As written in preamble of this Agreement / Jak je uvedeno v preambuli této Smlouvy
	e-mail: / E-mail:	██████████

To Principal Investigator: / Hlavnímu zkoušejícímu:	Name and Address: / Jméno a adresa:	As written in preamble of this Agreement / Jak je uvedeno v preambuli této Smlouvy
	e-mail: / E-mail:	██████████

18.3. Any Party may change its address or e-mail by giving the other Party written notice, delivered in accordance with this provision.

18.4 Institution (to the extent that such representations and warranties relate to Institution and Study Staff employed by Institution) and Principal Investigator (to the extent that such representations and warranties relate to Principal Investigator and Study Staff employed by Principal Investigator) each warrant and agree that:

- (a) it/he/she/they has all necessary authorization(s) to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not inconsistent with other contractual arrangements or its institutional policies;
- (b) Principal Investigator and other Study Staff involved in the Study have all training, licenses, approvals, certifications, facilities, equipment and information necessary to safely and properly conduct the Study and will maintain the same throughout the term of this Agreement;
- (c) during the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will not become subject to any provision or obligation that would conflict or compromise AstraZeneca's proprietary rights to the Study Drug, Sponsor's or AstraZeneca's Confidential Information or Intellectual Property (all as defined above) or prevent the acceptance of the resulting Study Data by European Medicines Agency or any other regulatory authority;
- (d) if during the term of the Agreement or within two (2) years of the termination of the Agreement, Principal Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, he/she will disclose to such committee the existence and nature of the Agreement and will follow the procedures set forth by the committee. Principal Investigator further agrees to fully comply with all applicable disclosure obligations relating to Principal Investigator's

18.3. Kterákoli ze Stran může změnit svou adresu nebo e-mail na základě písemného oznámení druhé Straně, které bude doručeno v souladu s tímto ustanovením.

18.4 Zdravotnické zařízení (v rozsahu, v jakém se daná prohlášení a záruky vztahují ke Zdravotnickému zařízení a Personálu studie zaměstnanému Zdravotnickým zařízením) a Hlavní zkoušející (v rozsahu, v jakém se daná prohlášení a záruky vztahují k Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu studie zaměstnanému Hlavním zkoušejícím), každý samostatně, zaručují a zavazují se k následujícímu:

- (a) má/mají veškerá nezbytná oprávnění k uzavření této Smlouvy a podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s jinými smluvními ujednáními nebo jeho institucionálními zásadami;
- (b) Hlavní zkoušející a ostatní Personál studie podílející se na Studii mají veškerá školení, licence, souhlasy, certifikace, zařízení, vybavení a informace nezbytné k provádění Studie a budou je udržovat po celou dobu platnosti této Smlouvy;
- (c) během platnosti této Smlouvy se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nestanou subjektem žádného ustanovení nebo závazku, který by byl v rozporu nebo ohrožoval vlastnická práva společnosti AstraZeneca na Hodnocený přípravek, Důvěrné informace Zadavatele nebo společnosti AstraZeneca nebo Duševní vlastnictví (vše v souladu s výše uvedenými definicemi) nebo bránil přijetí výsledných Dat ze studie Evropskou lékovou agenturou nebo jiným kontrolním úřadem;
- (d) pokud se během platnosti této Smlouvy nebo do dvou (2) let od jejího ukončení Hlavní zkoušející stane členem výboru, který stanoví předpisy nebo vypracovává klinické pokyny, bude daný výbor informovat o existenci a charakteru této Smlouvy a bude se řídit postupy stanovenými výborem. Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že bude v plné míře dodržovat veškeré platné povinnosti zpřístupňování informací, týkající se jeho vztahu se Zadavatelem a společností

<p>relationship with Sponsor and AstraZeneca that may be externally imposed on Principal Investigator based on the requirements of any institution, medical committee or other medical or scientific organization with which Principal Investigator is affiliated; and</p> <p>(e) none of Institution, Principal Investigator, or Study Staff is restricted or prohibited by any ethics or other law or regulation from entering into or otherwise receiving any benefit under this.</p>	<p>AstraZeneca, které mu mohou být externě uloženy na základě požadavků jakékoliv instituce, lékařského výboru nebo jiné lékařské či vědecké organizace, k níž je Hlavní zkoušející přidružen; a dále</p> <p>(e) pro Zdravotnické zařízení, Hlavního zkoušejícího ani Personál studie neplatí žádné omezení ani jim není podle žádného zákona upravujícího etické aspekty či jiného zákona nebo předpisu zakázáno do výše uvedeného vstoupit či jinak v souvislosti s výše uvedeným získat jakýkoliv prospěch.</p>
<p>18.5. The Parties agree that Sponsor may hire subcontractors to perform certain Study activities with the intent of improving the performance of the Study. Institution and Principal Investigator shall cooperate with Sponsor subcontractors and assist in the performance of the Study activities in fulfilment of its obligations under the Agreement and at no additional compensation. Sponsor shall require that all subcontractors comply with all Applicable Laws in the performance of their obligations. Institution and Principal Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their obligations in this Agreement without obtaining prior written consent from Sponsor. If Sponsor approves the engagement of a subcontractor, Institution and Principal Investigator shall remain solely responsible for the qualification, contracting and oversight of the activities performed by their subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution and Principal Investigator of their obligations. Institution and Principal Investigator shall be solely responsible for all financial responsibilities related to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).</p>	<p>18.5. Strany souhlasí s tím, že Zadavatel může najmout subdodavatele k provádění určitých činností Studie se záměrem zlepšení provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou se subdodavatelem Zadavatele spolupracovat a pomáhat při provádění činností Studie a plnění jeho povinností podle této Smlouvy bez nároku na další odměnu. Zadavatel bude požadovat, aby všichni subdodavatelé při plnění svých povinností dodržovali veškeré Platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející do plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nesmí zapojovat žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Pokud Zadavatel schválí zapojení subdodavatele, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nadále výlučně odpovědní za kvalifikaci, uzavírání smluv a dohled nad činnostmi prováděnými jejich subdodavatelem (subdodavatelem) a využití subdodavatele nezbavuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího jejich závazků. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesou výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovým subdodavatelům, včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovými subdodavatelem.</p>
<p>18.6. Institution and Principal Investigator agree to cooperate in good faith and to provide any necessary information or instruction to vendor(s) appointed and duly authorised by the Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor for the performance of any specific Study related services.</p>	<p>18.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat v dobré víře a budou dodavatelům jmenovaným a řádně zmocněným Zadavatelem nebo společností Worldwide poskytovat veškeré nezbytné informace nebo pokyny k provádění jakýchkoli konkrétních služeb souvisejících se Studií.</p>



<p>18.7. Institution and Principal Investigator are independent contractors for Sponsor, and are not employees, agents, or partners of Sponsor or Worldwide. The Sponsor and Worldwide are independent Parties and are not employees, agents or partners of the Institution or the Principal Investigator.</p>	<p>18.7. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou nezávislí poskytovatelé smluvních plnění vůči Zadavateli a nemají pozici zaměstnanců, zástupců nebo partnerů Zadavatele nebo společnosti Worldwide. Zadavatel a společnost Worldwide jsou samostatné smluvní strany a nemají pozici zaměstnanců, zástupců nebo partnerů Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.</p>
<p>18.8. Sponsor may assign this Agreement upon written notice provided to Institution and Principal Investigator. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of Sponsor, unless such assignment is due to an acquisition or if the Agreement is assigned to Institution's parent company, in which case, Institution must provide written notice to Sponsor.</p>	<p>18.8. Zadavatel může tuto Smlouvu postoupit na základě písemného oznámení poskytnutého Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nemůže tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou případu, kdy by takové postoupení bylo výsledkem akvizice, nebo by byla Smlouva postoupena mateřské společnosti Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje v takovém případě tuto skutečnost písemně oznámit Zadavateli.</p>
<p>18.9. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.</p>	<p>18.9. Pokud některá ze Stran nebude požadovat, aby druhá Strana dodržela některé ustanovení této Smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se tohoto ustanovení ani žádného jiného ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>18.10. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect.</p>	<p>18.10. Pokud je některé ustanovení této Smlouvy považováno za neplatné nebo nevymahatelné soudem příslušné jurisdikce, zůstane zbývající část Smlouvy platná v plném rozsahu.</p>
<p>18.11. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond expiration or termination of this Agreement (including, but not limited to, rights with respect to subject injury, publication, intellectual property, use of name, confidentiality, choice of law, insurance, and privacy) shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.</p>	<p>18.11. Podmínky této Smlouvy, které obsahují závazky nebo práva přesahující vypršení platnosti nebo ukončení této Smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se újmy na zdraví subjektů, publikování, duševního vlastnictví, používání názvu, důvěrnosti, volby právních předpisů, pojištění a ochrany osobních údajů), zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy, i když to v ní není výslovně uvedeno.</p>
<p>18.12. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its/his/her obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, pandemic, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected. ("Force Majeure Event"). In the</p>	<p>18.12. Žádná ze Stran nebude odpovědná vůči druhé Straně, ani nebude považováno za neplnění závazků vyplývajících z této Smlouvy, pokud se jedná o neplnění v důsledku války, nepřátelské akce, teroristické činnosti, převratu, občanských nepokojů, stávků, pandemie, epidemie, nehody, požáru, vichřice, povodní nebo kvůli jakémukoli zásahu vyšší moci nebo z jiného důvodu nad</p>

<p>event of a Party being so delayed or prevented from performing its obligations, such Party shall: (i) give notice in writing of such delay or prevention to the other party as soon as reasonably possible, stating the commencement date and extent of such delay or prevention, the cause of such delay or prevention and its estimated duration; (ii) use commercially reasonable efforts to mitigate the effects of such delay or prevention upon the performance of its obligations under this Agreement; and (iii) resume performance of its obligations as soon as reasonably possible after the removal of the cause of the delay or prevention. If a Party is prevented from performing its obligations by a Force Majeure Event for more than eight (8) consecutive weeks any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party(ies).</p>	<p>rámec přiměřené kontroly dotčené Strany (dále jen „Zásah vyšší moci“). V případě, že se některá Strana dostane takto do prodlení nebo jí bude zabráněno v plnění jejích povinností, tato Strana: (i) danou skutečnost prodlení nebo znemožnění plnění písemně oznámí druhé Straně, a to co nejdříve, jak to bude přiměřeně možné, s uvedením data začátku a rozsahu takového prodlení nebo znemožnění plnění, jeho příčiny a odhadovaného trvání; (ii) vynaloží obchodně přiměřené úsilí ke zmírnění účinků takového prodlení nebo znemožnění plnění jejích povinností podle této Smlouvy; a (iii) opět zahájí plnění svých povinností, jakmile to bude přiměřeně možné po odstranění příčiny prodlení nebo znemožnění plnění. Pokud bude některé Straně zabráněno v plnění jejích povinností v důsledku Zásahu vyšší moci déle než osm (8) po sobě jdoucích týdnů, může kterákoliv Strana tuto Smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemného oznámení druhé Straně (Stranám).</p>
<p>18.13. This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in several counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.</p>	<p>18.13. Tato Smlouva a jakékoli následné dodatky budou vyhotoveny ve více vyhotoveních, které společně tvoří jednu dohodu.</p>
<p>18.15. This Agreement may be executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.</p>	<p>18.15. Tato Smlouva může být vyhotovena dvojjazyčně. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této Smlouvy bude mít přednost česká verze.</p>
<p>18.16.. This Agreement is made under the laws of the Czech Republic and shall be construed in accordance with such laws. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before a court of the Czech Republic having jurisdiction over the dispute.</p>	<p>18.16. Tato Smlouva je vyhotovena podle právního řádu České republiky a bude v souladu s ním vykládána. Obě Strany souhlasí, že se v případě sporu vzniklého ze Smlouvy nebo v její souvislosti pokusí vyřešit všechny spory mimosoudně ještě před pristoupením k soudní žalobě. Pokud Strany nejsou schopny spor vyřešit smírem do šedesáti (60) dnů ode dne, kdy stěžovatelská Strana podala písemné oznámení o tomto sporu druhé Straně, může být spor předložen soudu České republiky příslušnému k řešení daného sporu.</p>
<p><b>[SIGNATURES TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJÍ PODPISY]</b></p>	

<b>SPONSOR</b> by its authorized signatory <b>WORLDWIDE / ZADAVATEL</b> v zastoupení oprávněným zmocněncem, společností <b>WORLDWIDE</b>	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Pozice	
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	
Signature / Podpis	

Authorized signatory of <b>WORLDWIDE</b> / oprávněný zmocněnec společností <b>WORLDWIDE</b>	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Pozice	
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	
Signature / Podpis	

<b>INSTITUTION (authorized signatory) / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b> (oprávněný zmocněnec)	
Name Surname / Jméno Příjmení	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Title / Pozice	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	
Signature / Podpis	

<b>PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</b>	
Name Surname / Jméno Příjmení	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Title / Pozice	Principal Investigator / Hlavní zkoušející
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	
Signature / Podpis	

<b>LIST OF EXHIBITS</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b>
<b>Exhibit A: Payment Schedule</b>	<b>Příloha A: Harmonogram plateb</b>
<b>Exhibit B: Budget</b>	<b>Příloha B: Rozpočet</b>
<b>Exhibit C: Data Processing Addendum</b>	<b>Příloha C: Dodatek o zpracování osobních údajů</b>

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**

**PAYMENT SCHEDULE / HARMONOGRAM PLATEB**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**

**BUDGET- PER SUBJECT FOR INSTITUTION / ROZPOČET: ZA SUBJEKT PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX



**BUDGET- INVOICEABLE ITEMS FOR INSTITUTION / ROZPOČET:  
FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX



**BUDGET- PER SUBJECT FOR PRINCIPAL INVESTIGATOR / ROZPOČET: ZA SUBJEKT PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

**BUDGET- INVOICEABLE ITEMS FOR PRINCIPAL INVESTIGATOR / ROZPOČET:  
FAKTUROVATELNÉ POLOŽKY PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

## EXHIBIT C- DATA PROCESSING ADDENDUM/ PŘÍLOHA C - DODATEK O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

<p>1. <u>Background.</u></p> <p>a. Sponsor and Institution are parties to the clinical trial agreement to which this Exhibit C Data Processing Addendum is attached (“Agreement”), pursuant to which Institution provides certain services to Sponsor, namely the conduct of the Study as described in the Agreement (“Services”). This Data Processing Addendum (the “Addendum”) is hereby attached to, and incorporated into, the Agreement. Unless otherwise defined in this Addendum or the Agreement, all capitalized terms used in this Addendum have the meanings set forth in the GDPR (as defined below).</p> <p>b. The Services involve the Processing of Personal Data subject to Regulation (EU) 2016/679, known as the General Data Protection Regulation (“GDPR”), on behalf of Sponsor, specifically, the Processing of Personal Data of Study Subjects that occurs for purposes of the Study. Accordingly, Institution serves as a Processor of Sponsor with respect to such Processing and, pursuant to Article 28 of the GDPR, the Agreement must include certain data protection terms.</p> <p>c. Institution hereby agrees that its Processing of Personal Data of Study Subjects that occurs for purposes of the Study will at all times comply with the requirements set forth in this Addendum. For clarity, Institution’s Processing of Personal Data of Study Subjects for the purpose of medical care that Study Subjects would receive regardless of their participation in the Study is not subject to this Addendum.</p> <p>d. In the event the terms of this Addendum conflict with any of the terms of the Agreement, the terms of this Addendum will control.</p>	<p>1. <u>Kontext.</u></p> <p>a. Zadavatel a Zdravotnické zařízení jsou stranami smlouvy o klinickém hodnocení, ke které je připojena tato příloha C Dodatek o zpracování osobních údajů (dále jen „Smlouva“), na jejímž základě Zdravotnické zařízení poskytuje Zadavateli určité služby, a to provádění Studie, jak je popsáno ve Smlouvě (dále jen "Služby"). Tento Dodatek o zpracování osobních údajů (dále jen "Dodatek") je tímto připojen a začleněn do Smlouvy. Pokud není v tomto Dodatku nebo ve Smlouvě definováno jinak, mají všechny pojmy s velkým počátečním písmenem použité v tomto Dodatku význam stanovený v GDPR (jak je definováno níže).</p> <p>b. Služby zahrnují Zpracování osobních údajů, na které se vztahuje nařízení (EU) 2016/679, známé jako Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen "GDPR"), jménem Zadavatele, konkrétně Zpracování osobních údajů Subjektů studie, ke kterému dochází pro účely Studie. Zdravotnické zařízení v souvislosti s tímto Zpracováním slouží jako Zpracovatel Zadavatele a podle článku 28 GDPR musí Smlouva obsahovat určité podmínky ochrany osobních údajů.</p> <p>c. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že jeho Zpracování osobních údajů Subjektů studie, ke kterému dochází pro účely Studie, bude vždy v souladu s požadavky uvedenými v tomto Dodatku. Pro upřesnění, tento Dodatek se nevztahuje na Zpracování osobních údajů Subjektů studie Zdravotnickým zařízením za účelem lékařské péče, která by byla Subjektům studie poskytnuta bez ohledu na jejich účast ve Studii.</p> <p>d. V případě, že jsou podmínky tohoto Dodatku v rozporu s jakýmkoli podmínkami Smlouvy, mají přednost podmínky tohoto Dodatku.</p>
---	--

<p>2. <u>Definitions.</u></p> <p>a. For the purpose of this Addendum, “Sponsor Personal Data” is defined to include, without limitation, any information relating to an identified or identifiable Study Subject that Institution may Process for purposes of the Study under the Agreement.</p> <p>b. For the purpose of this Addendum, “Permitted Institution Processing” is defined as Services required under the Agreement.</p> <p>3. <u>Permitted Processing.</u> Institution will only Process Sponsor Personal Data for the purposes of Permitted Institution Processing or as otherwise instructed by Sponsor, including with regard to transfers of Sponsor Personal Data to a third country or an international organization, except as required to comply with an applicable legal obligation. If Institution is required by law to Process Sponsor Personal Data, Institution will notify Sponsor of that legal requirement before Processing, unless that law prohibits such notification on important grounds of public interest. Institution will immediately inform Sponsor if, in its opinion, an instruction from Sponsor infringes the GDPR or other European Union member state data protection provisions. For the avoidance of doubt, unless expressly included in the definition of Permitted Institution Processing or permitted by written instruction from Sponsor, Institution will not disclose Sponsor Personal Data to any other person or entity.</p> <p>4. <u>Authorized Access.</u> Institution will ensure that Institution’s owners, managers, employees, agents, and/or other staff (“Institution Staff”) who are authorized to Process Sponsor Personal Data have signed an appropriate confidentiality agreement, are otherwise bound to a duty of</p>	<p>2. <u>Definice.</u></p> <p>a. Pro účely tohoto Dodatku jsou "Osobní údaje Zadavatele" definovány tak, že zahrnují bez omezení veškeré údaje týkající se identifikovaných nebo identifikovatelných údajů Subjektu studie, které Zdravotnické zařízení může pro účely Studie Zpracovávat na základě této Smlouvy.</p> <p>b. Pro účely tohoto Dodatku se "Povoleným Zpracováním Zdravotnického zařízení" rozumí Služby vyžadované podle této Smlouvy .</p> <p>3. <u>Povolené zpracování.</u> Zdravotnické zařízení bude Zpracovávat Osobní údaje Zadavatele pouze pro účely povoleného Zpracování Zdravotnickým zařízením nebo podle jiných pokynů Zadavatele, včetně předávání osobních údajů Zadavatele do třetí země nebo mezinárodní organizaci, s výjimkou případů, kdy je to nutné pro splnění příslušné právní povinnosti. Pokud je Zdravotnické zařízení povinno Zpracovávat Osobní údaje Zadavatele ze zákona, oznámí Zadavateli tento zákonný požadavek před Zpracováním, ledaže by tento zákon takové oznámení zakazoval z důležitých důvodů veřejného zájmu. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele neprodleně informovat, pokud podle jeho názoru pokyn Zadavatele porušuje GDPR nebo jiné předpisy členských států Evropské unie o ochraně osobních údajů. Pro vyloučení pochybností platí, že pokud to není výslovně zahrnuto v definici Povoleného Zpracování Zdravotnickým zařízením nebo povoleno písemným pokynem Zadavatele, Zdravotnické zařízení nebude sdělovat Osobní údaje Zadavatele žádné jiné osobě nebo subjektu.</p> <p>4. <u>Oprávněný přístup.</u> Zdravotnické zařízení zajistí, aby majitelé, manažeři, zaměstnanci, zástupci a/nebo další pracovníci Zdravotnického zařízení (dále jen "Pracovníci Zdravotnického zařízení"), kteří jsou oprávněni Zpracovávat Osobní údaje Zadavatele, podepsali příslušnou</p>
---	--

confidentiality, or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

5. Technical and Organizational Measures.

Institution certifies that it has implemented, and will maintain, appropriate technical and organizational measures as required by Article 32 of the GDPR with respect to the security of Sponsor Personal Data.

6. Subprocessors. Institution will not engage another Processor to Process Sponsor Personal Data ("Subprocessor") without prior specific written authorization of Sponsor. Where Institution is permitted to and engages a Subprocessor for carrying out specific Permitted Institution Processing activities on behalf of Sponsor, Institution will ensure that the same data protection obligations as set out in the Agreement and this Addendum are imposed on such permitted Subprocessor, in particular providing sufficient guarantees to implement appropriate technical and organizational measures in such a manner that the Processing will meet the requirements of the GDPR. Where a Subprocessor fails to fulfill its data protection obligations, Institution will remain fully liable to Sponsor for the performance of the Subprocessor's obligations.

7. Assistance to Sponsor. Taking into account the nature of Permitted Institution Processing, Institution will assist Sponsor by appropriate technical and organizational measures in the fulfillment of Sponsor's obligations to respond to requests for exercising a Data Subject's rights under the GDPR, as provided more specifically in Section 6 of the Agreement. As provided more specifically in Section 6 of the Agreement, Institution will also assist Sponsor in ensuring compliance with Articles 32 to 36 of the GDPR taking into account the nature of Permitted Institution Processing and the information available to Institution. If Institution receives a request from a Data Subject to exercise his/her

dohodu o mlčenlivosti, byli jinak vázáni povinností mlčenlivosti nebo měli příslušnou zákonnou povinnost mlčenlivosti.

5. Technická a organizační opatření.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zavedlo a bude udržovat vhodná technická a organizační opatření podle článku 32 GDPR, pokud jde o zabezpečení Osobních údajů Zadavatele.

6. Dílčí zpracovatelé. Zdravotnické zařízení nezapojí do Zpracování Osobních údajů Zadavatele jiného Zpracovatele (dále jen "Dílčí zpracovatel") bez předchozího konkrétního písemného pověření Zadavatele. V případě, že Zdravotnické zařízení je oprávněno a najímá Dílčího zpracovatele pro provádění konkrétních Povolených Zpracování Zdravotnickým zařízením jménem Zadavatele, Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly na takového oprávněného Dílčího zpracovatele uvaleny stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů, jaké jsou stanoveny ve Smlouvě a v tomto Dodatku, zejména poskytne dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování splňovalo požadavky GDPR. Pokud Dílčí zpracovatel neplní své povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, zůstává Zdravotnické zařízení plně odpovědné Zadavateli za plnění povinností Dílčího zpracovatele.

7. Pomoc Zadavateli. S ohledem na povahu Povoleného Zpracování Zdravotnickým zařízením, Zdravotnické zařízení bude Zadavateli pomáhat vhodnými technickými a organizačními opatřeními při plnění povinností Zadavatele reagovat na žádosti o výkon práv Subjektu údajů podle GDPR, jak je podrobněji stanoveno v článku 6 Smlouvy. Jak je podrobněji stanoveno v článku 6 Smlouvy, Zdravotnické zařízení bude Zadavateli pomáhat při zajišťování souladu s články 32 až 36 GDPR s ohledem na povahu Povoleného Zpracování Zdravotnickým zařízením a údajů, které má Zdravotnické zařízení k dispozici. Pokud

rights with respect to Sponsor Personal Data, Institution will handle such request as provided more specifically in Section 6 of the Agreement.

8. Deletion or Destruction of Personal Data. Institution will delete or destroy all Sponsor Personal Data to Sponsor after the conclusion of the Services relating to Permitted Institution Processing in accordance with the provisions of Section 6 of the Agreement.

9. Audits and Inspections. Institution will make available to Sponsor all information necessary to demonstrate compliance with this Addendum and the GDPR and will allow a representative of Sponsor access to any relevant premises or records owned or controlled by Institution upon reasonable notice to inspect the technical and organizational measures, programs, and procedures adopted by Institution in performance of and in compliance with this Addendum, the Agreement and the GDPR.

10. Personal Data Breaches. Institution will inform Sponsorn without undue delay if it becomes aware of any Personal Data Breach involving Sponsor Personal Data and will provide Sponsor with all reasonable assistance in investigating and mitigating the impact of any such Personal Data Breach. Institution will also carry out any required Study Subject notifications of Personal Data Breaches to the extent provided in Section 6 of this Agreement and will otherwise provide all reasonable assistance to Sponsor in relation to any obligations to provide adequate notifications to the relevant European data protection authorities and affected Data Subjects.

11. Liability. Any liabilities arising as a result of Institution's breach of its obligations hereunder are expressly excluded from any limitation or

Zdravotnické zařízení obdrží od Subjektu údajů žádost o výkon jeho práv v souvislosti s Osobními údaji Zadavatele, Zdravotnické zařízení vyřídí takovou žádost, jak je podrobněji stanoveno v článku 6 Smlouvy.

8. Vymazání nebo zničení osobních údajů. Zdravotnické zařízení po ukončení služeb týkajících se Povoleného Zpracování Zdravotnickým zařízením, smaže nebo zničí všechny Osobní údaje Zadavatele v souladu s ustanoveními článku 6 Smlouvy.

9. Audity a inspekce. Zdravotnické zařízení zpřístupní Zadavateli veškeré údaje nezbytné k prokázání souladu s tímto Dodatkem a GDPR a umožní zástupci Zadavateli na základě odpovídajícího oznámení přístup do všech příslušných prostor nebo záznamů vlastněných nebo kontrolovaných Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly technických a organizačních opatření, programů a postupů přijatých Zdravotnickým zařízením při plnění a v souladu s tímto Dodatkem, s touto Smlouvou a GDPR.

10. Porušení zabezpečení osobních údajů. Pokud se Zdravotnické zařízení dozví o jakémkoli porušení zabezpečení osobních údajů, které se týká Osobních údajů Zadavatele, bude o tom Zadavatele bez zbytečného odkladu informovat a poskytne Zadavateli veškerou odpovídající pomoc při vyšetřování a zmírňování dopadu takového porušení zabezpečení osobních údajů. Zdravotnické zařízení rovněž provede veškerá požadovaná oznámení týkající se Subjektů studie o porušení ochrany osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 6 této Smlouvy a jinak poskytne Zadavateli veškerou odůvodněnou pomoc v souvislosti s jakoukoli povinností poskytnout příslušná oznámení příslušným evropským orgánům pro ochranu údajů a dotčeným Subjektům údajů.

11. Odpovědnost za škodu. Veškeré závazky vzniklé v důsledku porušení povinností Zdravotnického zařízení podle této

exclusion of damages provisions set forth in the Agreement.	Smlouvy jsou výslovně vyloučeny z jakýchkoli ustanovení o omezení nebo vyloučení náhrady škody uvedených ve Smlouvě.
---	--

ACKNOWLEDGED AND AGREED TO BY / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ:

Krajská nemocnice Liberec, a.s.,	
Authorized Signature/ Autorizovaný podpis:	
Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem:	
Title/ Funkce:	
Email Address/ E- mailová adresa:	
Phone Number/ Telefonní číslo:	

The Brigham and Women's Hospital, Inc., a Massachusetts not-for-profit corporation by its authorized signatory WORLDWIDE / za společnost Brigham and Women's Hospital, Inc., neziskovou organizaci státu Massachusetts její oprávněný zmocněnec společnost WORLDWIDE	
Authorized Signature/ Autorizovaný podpis:	
Printed Name/ Jméno hůlkovým písmem:	
Title/ Funkce:	
Email Address/ E- mailová adresa:	
Phone Number/ Telefonní číslo:	