



Celgene International Sarl  
Route de Perreux 1  
2017 Boudry  
Switzerland  
Tel: [REDACTED]

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<b>For Protocol GED-0301-CD-003</b>	<b>pro protokol GED-0301-CD-003</b>
This Clinical Trial Agreement (hereinafter, the “ <i>Agreement</i> ”) is by and between:	Tato smlouva o klinické studii (dále „ <i>smlouva</i> ”), byla uzavřena mezi těmito stranami:
<b>Celgene Corporation</b> , having its principal office at 86 Morris Avenue, Summit, NJ 07901, USA (hereinafter called “ <i>Sponsor</i> ”) represented for the purposes of this Agreement by Celgene International S.à.r.l, a limited liability company organized under the laws of Switzerland having its principal office at Route de Perreux, 2017 Boudry, Switzerland and for the purposes of signing this Agreement represented by Quintiles Czech Republic s.r.o., having a place of business at Radlicka 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651;	<b>Celgene Corporation</b> , se sídlem 86 Morris Avenue, Summit, New Jersey 07901, USA (dále „ <i>žadavatel</i> ”), zastoupenou pro účely této smlouvy společností Celgene International S.à.r.l, společností s ručením omezeným založenou podle právního řádu Švýcarska, se sídlem Route de Perreux, 2017 Boudry, Švýcarsko a pro účely podepsání této smlouvy zastoupenou společností Quintiles Czech Republic s.r.o. se sídlem Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651
<b>AND</b>	<b>a</b>
<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> , having a place of business at Pekařská 664/53, Brno, zipcode 656 91, Czech Republic, Company ID: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, represented by MUDr. Martin Pavlík, Ph.D. DESA EDIC, Director (hereinafter the “ <i>Institution</i> ”);	<b>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně</b> , se sídlem Pekařská 664/53, Brno, PSČ 656 91, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou MUDr. Martinem Pavlíkem, Ph.D. DESA EDIC, ředitelem (dále „ <i>instituce</i> ”);
<b>AND</b>	<b>a</b>
[REDACTED], having a address at [REDACTED], [REDACTED], born [REDACTED] (hereinafter the “ <i>Investigator</i> ”);	[REDACTED], s adresou [REDACTED], [REDACTED] datum narození: [REDACTED] (dále „ <i>zkoušející</i> ”);
individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “ <i>Party</i> ” or “ <i>Parties</i> ”.	jednotlivě nebo případně společně dále „ <i>strana</i> ” nebo „ <i>strany</i> ”.

The Institution and the Investigator are hereinafter called “ <i>Institution/Investigator</i> ” when it is intended that they be referred to jointly.	Instituce a zkoušející jsou dále společně označováni jako „ <i>instituce/zkoušející</i> ”, pokud z kontextu vyplývá, že se odkazuje na oba společně.
This Agreement is effective as of the last date of signature below (the “ <i>Effective Date</i> ”).	Tato smlouva vstupuje v platnost a účinnost ke dni posledního podpisu níže (dále „ <i>datum účinnosti</i> ”).
<b>WHEREAS</b>	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b>
(a) The Sponsor conducts business in the development of therapeutic products, compounds, and reagents;	(a) Zadavatel podniká ve vývoji léčivých přípravků, látek a činidel;
(b) The Institution and the Investigator have acquired expertise in the conduct of clinical trials, and laboratory test evaluations; they have appropriate facilities for the performance of those activities;	(b) instituce a zkoušející mají odborné znalosti v provádění klinických hodnocení a hodnocení laboratorních testů a disponují odpovídajícím vybavením pro výkon těchto činností;
(c) The Investigator is an employee of the Institution or practices medicine in the context of the Institution;	(c) zkoušející je zaměstnancem instituce nebo provozuje lékařskou praxi v jejím rámci;
(d) Sponsor requested the Institution and the Investigator to conduct a phase 3 clinical trial “ <b>A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Investigate the Efficacy and Safety of Mongersen (GED-0301) for the Treatment of Adult and Adolescent Subjects with Active Crohn’s Disease</b> ” (hereinafter, the “ <i>Study</i> ”) in accordance with the following protocol: “ <b>GED-0301-CD-003</b> ”;	(d) zadavatel instituci a zkoušejícího požádal o realizaci fáze 3 klinické studie s názvem „ <b>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 ke zjištění účinnosti a bezpečnosti přípravku Mongersen (GED-0301) k léčbě dospělých a dospívajících pacientů s aktivní Crohnovou nemocí</b> ” (dále „ <i>studie</i> ”), a to v souladu s následujícím protokolem: „ <b>GED-0301-CD-003</b> ”;
e) Quintiles, acting through its entities Quintiles Czech Republic s.r.o., Quintiles Eastern Holdings GmbH, having its principal office at Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vienna, Austria, and for the payment purposes - Quintiles Limited,	e) Společnost Quintiles jednající prostřednictvím svých dceřiných společností Quintiles Czech Republic s.r.o. a Quintiles Eastern Holdings GmbH se sídlem Stella-Klein-Löw-Weg 15, Rund 4, Haus B, OG 4, 1020 Vídeň, Rakousko a pro účely provádění plateb

<p>having its principal office at 500 Brook Drive, Green Park, Reading, RG2 6UU, United Kingdom (individually and collectively hereinafter, the “<b>CRO</b>”) is a contract research organization principally engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services acting under a power of attorney issued by the Sponsor, in Annex 6;</p>	<p>Quintiles Limited, se sídlem 500 Brook Drive, Green Park, Reading, RG2 6UU, Spojené království (dále jednotlivě i společně jen „<i>servisní organizace</i>”) je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je řízení klinických studií jménem farmaceutických společností a realizace dalších souvisejících služeb a která jedná na základě plné moci vystavené zadavatelem uvedené v Příloze 6;</p>
<p>(f) The Parties acknowledge that the Sponsor has contracted the CRO to perform on the Sponsor’s behalf some of the functions and activities related to the Sponsor’s responsibilities for this Study, including the signature of clinical trials agreements with sites as well as payment obligations for this Study;</p>	<p>(f) strany berou na vědomí, že zadavatel servisní organizaci smluvně pověřil, aby jménem zadavatele vykonávala některé funkce a činnosti související s povinnostmi zadavatele v rámci studie včetně podepisování smluv o provádění klinických studií s jednotlivými centry i platební povinnosti v rámci této studie;</p>
<p>(g) The Parties acknowledge that Sponsor has appointed as Legal Representative under article 19 of the EU Directive 2001/20/EC, Celgene Europe Limited having its principal office at Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, United Kingdom.</p>	<p>(g) strany berou na vědomí, že zadavatel svým právním zástupcem podle článku 19 směrnice EU 2001/20/ES jmenoval firmu Celgene Europe Limited, se sídlem Riverside House, Riverside Walk, Windsor, Berkshire, SL4 1NA, Velká Británie.</p>
<p>(h) Sponsor and CRO, hereby acknowledge, that in relation with this Study no other agreement in relation to this Study has been and shall be concluded with any employee of the Institution, with the exclusion of CDA. Such CDAs shall not include any obligations set forth to the Institution and shall relate solely to the confidentiality obligations of the Investigator and/or Study Team members.</p>	<p>(h) Zadavatel i servisní organizace tímto potvrzují a berou na vědomí, že v souvislosti s touto studií nebyla a nebude uzavřena žádná jiná smlouva s jakýmkoliv zaměstnancem instituce, s výjimkou smlouvy o závazku zachovávat důvěrný režim informací. Tyto smlouvy o zachování důvěrného režimu informací nebudou obsahovat žádné závazky instituce a budou se týkat jen a pouze závazku mlčenlivosti zkoušejícího, příp. členů studijního personálu.</p>

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

Harmonization E6 Guideline on Good Clinical Practice as set out in the latest version of CPMP/ICH/135/95.	o harmonizaci zásad E6 o správné klinické praxi v poslední verzi CPMP/ICH/135/95.
<b>2. Conduct of the Study and Compliance</b>	<b>2. Realizace studie a dodržování předpisů</b>
<b>2.1 Conduct of the Study</b>	<b>2.1 Realizace studie</b>
2.1.1 The Investigator shall use his or her best efforts to include the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> and to complete the Study in accordance with the timelines as set out in <b>Annex 2</b> to this Agreement. The Study will be conducted at the Department of gastroenterology at the University Hospital St. Anny in Brno, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, led by Investigator [REDACTED] and Co-Investigators.	2.1.1 Zkoušející vynaloží maximální úsilí k zařazení účastníků studie v počtu uvedeném v <b>příloze 1</b> a k dokončení studie v souladu s časovým harmonogramem, jak je stanoven v <b>příloze 2</b> této smlouvy. Studie bude prováděna na Gastroenterologickém oddělení Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími.
2.1.2 The Institution/Investigator may enroll Study Participants in addition to the number of Study Participants specified in <b>Annex 1</b> if the Institution or the Investigator informed the Sponsor in writing prior to the enrollment of any additional Study Participant and the Sponsor did not oppose the enrollment of additional Study Participants.	2.1.2 Instituce/zkoušející je oprávněn/a zaregistrovat účastníky studie nad rámec počtu účastníků studie uvedený v <b>příloze 1</b> , pokud o tom instituce nebo zkoušející před zaregistrováním dodatečných účastníků studie písemně informovali zadavatele a ten zaregistrování dodatečných účastníků studie neodmítl.
2.1.3 The Institution/Investigator shall immediately cease the enrollment of Study Participants upon the Sponsor's request.	2.1.3 Instituce/zkoušející na žádost zadavatele registraci účastníků studie okamžitě ukončí.
2.1.4. The Parties shall conduct the Study in accordance with the Regulations, the Protocol, and the Sponsor's instructions.	2.1.4. Strany jsou povinny studii realizovat v souladu s předpisy, protokolem a požadavky zadavatele.
The Investigator or the Institution shall report adverse events arising from the Study in accordance with the Protocol and the Regulations. If required under the Regulations, they shall report serious adverse events to	Zkoušející nebo instituce budou hlásit nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti se studií v souladu s protokolem a předpisy. Pokud předpisy požadují, závažné nežádoucí příhody budou hlásit příslušné

the competent ethics committee.	etické komisi.
Subject to Section 4.5.2 of the GCP Guideline, the Investigator or the Institution shall immediately inform the Sponsor or the CRO in writing about any deviation from the Protocol.	S výhradou odstavce 4.5.2 o zásadách SKP bude zkoušející nebo instituce zadavatele nebo servisní organizaci neprodleně písemně informovat o jakékoli odchylce od protokolu.
The Institution and the Investigator shall pseudomize the data transferred to the Sponsor under this Agreement so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Study Participant.	Instituce a zkoušející budou z dat předávaných zadavateli na základě této smlouvy odstraňovat osobní údaje, aby zadavatel nemohl identifikovat jednotlivé účastníky studie.
2.1.5. The Investigator shall ensure that the Case Report Forms are completed accurately. When a Study Participant completed all visit procedures under the Protocol, the Investigator shall send the related Case Report Forms to the Sponsor within five (5) days after completion of the visit procedures.	2.1.5. Zkoušející zajistí přesné vyplňování formulářů CRF (Case Report Forms). Jakmile některý účastník studie absolvuje všechny procedury podle protokolu, zkoušející zašle příslušné formuláře CRF zadavateli, a to do pěti (5) dnů po ukončení těchto procedur.
2.1.6. During the term of this Agreement, the Institution/Investigator shall not conduct any other clinical trial which may adversely affect the availability of Study Participants or the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.	2.1.6. Zkoušející/instituce nesmějí po dobu platnosti této smlouvy realizovat žádné jiné klinické studie, které by mohly negativně ovlivnit dostupnost účastníků studie nebo schopnost instituce/zkoušejícího plnit závazky podle této smlouvy.
2.1.7. The Investigator shall inform the Sponsor or the CRO if he/she delegated the administrative duties regarding the management of the Study at the Site to a third person (the “ <i>Study Coordinator</i> ”). The Study Coordinator shall be appropriately qualified by training and experience to fulfill his/her duties.	2.1.7. Zkoušející bude zadavatele nebo servisní organizaci informovat o jakémkoli delegování administrativních povinností při řízení studie v centru na třetí osobu (dále „ <i>koordinátor studie</i> ”). Koordinátor studie musí mít odpovídající kvalifikaci (školení a zkušenosti) k plnění příslušných povinností.
2.1.8. The Investigator shall meet with the Sponsor, its representatives (including, the CRO) or investigators from other Study centers upon the Sponsor’s request and at its expense to discuss the conduct and the	2.1.8. Zkoušející se na žádost a náklady zadavatele sejde s ním, jeho zástupci (včetně servisní organizace) nebo zkoušejícími z jiných center k prodiskutování průběhu a výsledků studie. Pokud zadavatel nepožaduje

outcome of the Study. Unless the Sponsor requested that the Investigator participate in person to those meetings, the Investigator may delegate an appropriate person (e.g., the Study Coordinator) to the meetings.	osobní účast zkoušejícího na těchto setkáních, může zkoušející účastí pověřit jinou vhodnou osobu (např. koordinátora studie).
2.1.9 Sponsor, at its expense, shall ensure obtaining of all required consents of regulatory authorities with performance of this Study. Sponsor shall provide the Investigator with Informed Consent Form, which shall be in accordance with applicable legal regulations of Czech Republic, approved by competent regulatory authorities and ethics committees.	2.1.9 Zadavatel na své náklady zajistí nezbytná souhlasná stanoviska veřejných autorit s prováděním této klinické studie. Zadavatel je povinen dodat zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení formulář informovaného souhlasu, který bude splňovat veškeré požadavky právních předpisů České republiky a bude schválen příslušnými orgány a etickými komisemi.
<b>2.2 Prevention of bias</b>	<b>2.2 Prevence střetu zájmů</b>
The Investigator shall complete (or update) and return any declaration form provided by the Sponsor regarding the financial interests in the Sponsor's business of the Investigator, his/her spouse and his/her dependent children. This obligation shall apply until one year after termination of the Study.	Zkoušející vyplní (poprvé a při změnách) a zadavateli zašle jakékoli prohlášení poskytnuté zadavatelem v souvislosti s finančními podíly zkoušejícího, jeho manžela či manželky a závislých dětí na podnikání zadavatele. Tato povinnost platí do uplynutí jednoho roku od ukončení studie.
<b>2.3 Compliance with anti-corruption rules</b>	<b>2.3 Dodržení předpisů proti korupci</b>
2.3.1 Neither Party shall engage in any behavior which may cause another Party to infringe the applicable anti-corruption laws.	2.3.1 Žádná ze stran se nezapojí do aktivit, které mohou způsobit porušení platných protikorupčních zákonů stranou druhou.
2.3.2 The Parties represent and warrant that the compensation payable under this Agreement to the Institution or the Investigator:	2.3.2 Strany prohlašují a zaručují se, že odměna vyplácená na základě této smlouvy instituci nebo zkoušejícímu:
(a) represents the fair market value of the services to be provided under this Agreement;	(a) odpovídá tržní hodnotě služeb poskytovaných podle této smlouvy;
(b) has been determined through arms-length	(b) byla mezi stranami stanovena na základě

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



the Sponsor.	zadavatele.
3.2.3 Upon the Sponsor's request, the Investigator shall certify in writing compliance with this provision.	3.2.3 Zkoušející na žádost zadavatele písemně potvrdí soulad s tímto ustanovením.
<b>3.3 Unavailability of the Investigator</b>	<b>3.3 Nepřítomnost zkoušejícího</b>
3.3.1 If the Investigator is/will be temporarily absent, the Investigator shall delegate the Investigator's responsibilities to a qualified sub-investigator. The Investigator shall always maintain overall responsibility to supervise the Study.	3.3.1 Pokud bude zkoušející dočasně nepřítomen, předá své povinnosti kvalifikovanému spoluzkoušejícímu. Zkoušející však vždy celkově odpovídá za dohled nad studií.
3.3.2 If the Investigator's absence exceeds or will exceed seven (7) days, the Investigator shall inform the Sponsor in writing about the absence and the sub-investigator designated under Section 3.3.1. If the Sponsor does not approve the sub-investigator, the Investigator shall designate another qualified sub-investigator. The Sponsor shall not unreasonably withhold its approval.	3.3.2 Jestliže doba nepřítomnosti zkoušejícího překročí sedm (7) dní, je zkoušející povinen zadavatele písemně informovat o své nepřítomnosti a osobě spoluzkoušejícího určeného podle bodu 3.3.1. Pokud zadavatel s osobou spoluzkoušejícího nesouhlasí, zkoušející určí jiného kvalifikovaného spoluzkoušejícího. Zadavatel svůj souhlas nesmí odepřít bezdůvodně.
3.3.3 The Investigator shall inform the Sponsor in writing if he/she will be/is permanently unable to conduct the Study.	3.3.3 Pokud zkoušející bude trvale neschopen provádět studii, písemně o tom bude informovat zadavatele.
3.3.4 If the Investigator is unable to designate a sub-investigator or to inform the Sponsor under Sections 3.2.2 and 3.3.1 of this Agreement the Institution shall fulfill those obligations.	3.3.4 Pokud nebude zkoušející schopen jmenovat spoluzkoušejícího nebo informovat zadavatele podle bodů 3.2.2 a 3.3.1 této smlouvy, musí tyto závazky splnit instituce.
<b>4. Materials</b>	<b>4. Materiály</b>
<b>4.1 Provision of materials by the Sponsor</b>	<b>4.1 Poskytování materiálů zadavatelem</b>
4.1.1 (1) Sponsor shall provide without charge to the Investigator the Investigational Medicinal Product (" <i>IMP</i> "), comparator, placebo and the documents	4.1.1 (1) Zadavatel poskytne zkoušejícímu zdarma hodnocený léčivý přípravek (dále „ <i>hodnocený přípravek</i> “), komparátor, placebo a dokumenty

<p>necessary to conduct the Study (e.g., Case Report Forms).</p>	<p>nezbytné pro realizaci studie (např. formuláře CRF).</p>
<p>The IMP shall be supplied to the Institution's Pharmacy. Institution shall ensure, that IMP is stored within the Pharmacy separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the IMP shall be performed in compliance with Protocol, pharmacy manual, applicable legal regulations, Good Clinical Practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. Investigator herein is obliged to collect the IMP from the Institution's Pharmacy pursuant to Protocol.</p>	<p>Hodnocený přípravek bude dodán do nemocniční lékárny instituce. Instituce se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený přípravek byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného přípravku probíhaly v souladu s Protokolem, lékařenským manuálem, platnými právními předpisy a se správnou lékařskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený přípravek odebírat z lékárny instituce v souladu s Protokolem.</p>
<p><b>(2) The Sponsor shall provide on loan and free of charge the equipment listed in Annex 3 (the "Equipment") to the Institution/Investigator for the duration of the Study.</b> Sponsor shall bear any/all costs of delivery, installation and return of Equipment. Upon the completion of the Study, Sponsor shall have the Equipment be returned or transferred from the Institution or have it disposed at its expense, at the earliest term as convenient. Any/all costs of repairs and/or maintenance of the borrowed Equipment, its regular maintenance and any/all spare parts needed, as well as expenses of technical audits, controls and revisions thereof shall be covered by Sponsor. To any/all delivery of Equipment to the Institution must be present Institution Informatics Department's and/or Instrumentation Department's employee (pursuant to nature of such device/equipment), who shall execute a delivery certificate. Any/all related documentation</p>	<p><b>(2) Zadavatel dále instituci/zkoušejícímu bezplatně zapůjčí vybavení uvedené v příloze 3 (dále „vybavení“), a to na dobu trvání studie.</b> Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením vybavení. Zadavatel se zavazuje, že po ukončení studie zajistí převzetí či odvoz vybavení z instituce či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize vybavení bude hradit zadavatel. Při předání přístrojů instituci musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje) instituce, se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze).</p>

(f.e. CE certificates, operating instructions etc.) shall be submitted to the aforesaid Institution's employee by Sponsor.	
4.1.2 The Institution/Investigator shall use the materials provided by the Sponsor under the Sections 4.1.1 above for the sole purpose of the Study and, in accordance with the Protocol and this Agreement.	4.1.2 Instituce/zkoušející použijí materiály poskytnuté zadavatelem podle bodu 4.1.1 výše výhradně pro účely studie, a to v souladu s protokolem a touto smlouvou.
4.1.3 The original Case Report Forms related to the Study shall remain the Sponsor's property.	4.1.3 Originální formuláře CRF ke studii zůstanou ve vlastnictví zadavatele.
<b>4.2 Receipt and storage of the IMP</b>	<b>4.2 Příjem a skladování hodnoceného přípravku</b>
4.2.1 The Investigator shall verify and confirm receipt of the IMP by signing the appropriate documentation provided by Sponsor.	4.2.1 Zkoušející je povinen zkontrolovat a potvrdit přijetí hodnoceného přípravku podpisem do příslušné dokumentace poskytnuté zadavatelem.
4.2.2 The Investigator shall ensure that the IMP shall be stored in a restricted area where the Investigator supervises its distribution.	4.2.2 Zkoušející zajistí skladování hodnoceného přípravku v zabezpečeném prostoru, kde bude dohlížet na jeho distribuci.
4.2.3 If allowed under the Regulations, the Investigator or the Institution may assign some or all of the Investigator's or the Institution's duties under Sections 4.2.1 and 4.2.2 above or the IMP accountability provisions of the Regulations to an appropriate pharmacist under the supervision of the Investigator or the Institution.	4.2.3 Pokud toto umožňují předpisy, zkoušející nebo instituce mohou některé nebo všechny povinnosti zkoušejícího nebo instituce podle bodu 4.2.1 a 4.2.2 výše nebo povinnosti při evidenci hodnoceného přípravku stanovené předpisy delegovat na vhodného lékárníka, na nějž bude zkoušející nebo instituce dohlížet.
<b>5. Publication</b>	<b>5. Publikace</b>
<b>5.1 Publication rights</b>	<b>5.1 Publikační práva</b>
5.1.1 For the purpose of this Agreement, the term " <b>publication</b> " shall refer to any written (e.g. papers, abstracts, posters, oral presentation materials) or oral	5.1.1 Pojem „ <b>publikace</b> ” pro účely této smlouvy označuje písemnou (např. referáty, abstrakty, poster, či podklady k přednášce) nebo ústní prezentaci o studii,

presentation regarding the Study addressed to persons who are not involved in the conduct of the Study.	určenou osobám, které se na realizaci studie nepodílejí.
5.1.2 If the Sponsor coordinates a multicenter publication regarding the outcome of the Study it must include input from all investigators involved in the Study.	5.1.2 Pokud zadavatel koordinuje vydání multicentrické publikace o výsledcích studie, musí tato obsahovat příspěvek od všech zkoušejících, kteří se na studii podílejí.
5.1.3 The Investigator or any sub-investigator involved in the Study shall have the right to publish information regarding the Study conducted at the Site in a scientific medical journal or book, or at a scientific event:	5.1.3 Zkoušející nebo jakýkoli spoluzkoušející pracující na studii mají právo zveřejnit informace o studii realizované v daném centru ve vědeckém lékařském časopise nebo knize, nebo na vědecké konferenci:
(a) after the first multicenter publication under Section 5.1.2 above;	(a) po prvním uveřejnění multicentrické publikace podle bodu 5.1.2 výše;
(b) one (1) year after completion or premature termination of the Study at all sites; or	(b) jeden (1) rok po řádném dokončení nebo předčasném ukončení studie ve všech centrech; nebo
(c) if the Sponsor authorized the publication in writing.	(c) pokud zadavatel takovou publikaci písemně schválil.
5.1.4 The authorship or contribution of any Party to the preparation of a publication shall be acknowledged in any publication in accordance with the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors.	5.1.4 Autorství nebo příspěvek kterékoli strany k přípravě publikace bude v publikaci přiznán podle jednotných požadavků na rukopisy předkládané k publikaci v biomedicínských časopisech stanovených Mezinárodní komisí editorů lékařských časopisů (ICMJE).
<b>5.2 Review of draft publications by the Sponsor</b>	<b>5.2 Přezkoumání návrhů publikací zadavatelem</b>
5.2.1 The Investigator shall send any draft publication to the Sponsor for its review at the latest sixty (60) days before its submission to a journal, publisher or the organizer of a scientific event.	5.2.1 Zkoušející veškeré návrhy publikací zašle zadavateli k přezkoumání nejpozději do šedesáti (60) dnů před jejich odesláním časopisu, vydavateli nebo organizátorovi vědecké konference.
5.2.2 The Investigator shall ensure that the Sponsor's	5.2.2 Zkoušející zajistí zohlednění rozumných

reasonable comments to a draft publication are taken into account provided those comments do not jeopardize the scientific integrity of the publication.	připomínek zadavatele k návrhu za předpokladu, že tyto neohrožují vědeckou integritu publikace.
5.2.3 The Sponsor shall be deemed to approve a publication if it did not respond within sixty (60) days (the “ <b>Review Period</b> ”) after receipt of a draft publication.	5.2.3 Pokud zadavatel neodpoví do šedesáti (60) dnů od obdržení návrhu publikace („ <b>recenzní lhůta</b> ”), návrh je považován za schválený.
5.2.4 In order to enable the Sponsor to take steps necessary to protect its intellectual property rights, the Investigator shall postpone the aforementioned submission with another ninety (90) days upon the Sponsor’s written request provided the Investigator received the Sponsor’s request before expiry of the Review Period. The ninety (90) days period starts upon expiry of the Review Period.	5.2.4 Aby mohl zadavatel podniknout kroky nezbytné k ochraně svých práv duševního vlastnictví, na písemnou žádost zadavatele odloží zkoušející výše uvedené zaslání k publikaci o dalších devadesát (90) dnů za předpokladu, že zkoušející žádost obdrží před uplynutím recenzní lhůty. Devadesátidenní (90-denní) lhůta se začíná počítat až po uplynutí recenzní lhůty.
<b>6. Monitoring, audits and inspections</b>	<b>6. Monitorování, audity a inspekce</b>
<b>6.1 Monitoring and audits</b>	<b>6.1 Monitorování a audity</b>
6.1.1 The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit Sponsor or its representatives (e.g., CRO) to monitor or audit the conduct of the Study at the Site during normal business hours. The Institution/Investigator shall fully cooperate with the Sponsor and its representatives during those monitoring visits and audits. Monitoring and audits may include review and duplication of essential documents, assessment of the relevant data processing systems and interviews with any person who has been involved in the conduct of the Study.	6.1.1 Instituce/zkoušející, na základě oznámení učiněného s dostatečným předstihem, umožní zadavateli nebo jeho zástupcům (např. servisní organizaci), monitorování a audit průběhu studie v centru, a to během běžné pracovní doby. Instituce a zkoušející poskytnou zadavateli a jeho zástupcům při monitorovacích návštěvách a auditech plnou součinnost. Monitorování a audity mohou zahrnovat kontrolu a kopírování základních dokumentů, posouzení relevantních systémů zpracování dat a pohovory s osobami, které se na realizaci studie podílely.
6.1.2 The Sponsor may conduct monitoring visits at	6.1.2 Zadavatel může provádět kontroly v centru po

the Site after inclusion of the first Study Participant.	zařazení prvního účastníka studie.
6.1.3 Any review by Sponsor or its representative of source documents shall be performed with due regard for Study Participant confidentiality.	6.1.3 Při jakékoli kontrole zdrojové dokumentace zadavatelem či jeho zástupci musí být brán řádný ohled na ochranu osobních údajů účastníků studie.
6.1.4 Sponsor and/or CRO shall notify Investigator and/or Institution (Clinical Studies Department) on any dates of scheduled initiatory and/or monitoring visits. This information Sponsor/CRO shall provide to the Institution at least 3 days prior to scheduled visit. Sponsor and CRO further agree, that if appropriate such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Institution's representative.	6.1.4 Zadavatel a/nebo servisní organizace jsou povinni informovat zkoušejícího a/nebo instituci (Oddělení klinických studií) o jakýchkoli datech plánovaných iniciačních a monitorovacích návštěv. Tuto informaci je Zadavatel/servisní organizace povinen instituci poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel i servisní organizace souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník instituce.
<b>6.2 Inspections by and communication with a competent authority</b>	<b>6.2 Inspekce kompetentních orgánů a komunikace s nimi</b>
6.2.1 The Institution and the Investigator shall fully cooperate with any competent authority which will be or is conducting an inspection of the Site regarding the Study. The Institution and the Investigator hereby authorize the Sponsor to participate in those inspections.	6.2.1 Instituce a zkoušející jsou povinni plně spolupracovat s jakýmkoliv příslušným orgánem, který bude provádět nebo provádí inspekce centra ohledně studie. Instituce a zkoušející tímto zadavatele opravňují k účasti na těchto inspekcích.
6.2.2 If appropriate in the light of the circumstances, the Parties shall prepare any upcoming inspection or response to a query or an inspection report from a competent authority with regard to the Study.	6.2.2 Pokud je to vzhledem k okolnostem vhodné, strany připraví nadcházející inspekci, odpovědi na dotazy nebo inspekční zprávu ze strany příslušného orgánu v souvislosti se studií.
6.2.3 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor promptly about any communication from or to a competent authority regarding the Study (including an inspection by an authority). They shall provide a copy of those communications to the Sponsor.	6.2.3 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele neprodleně informovat o jakékoli komunikaci o studii s kompetentními orgány (včetně inspekce orgánu). Poskytnou také zadavateli kopii této komunikace.



third party.	
7.5 Sections 7.3 (2) and 7.4 above shall not apply if:	7.5 Předchozí body 7.3 (2) a 7.4 se nepoužijí, pokud:
(a) information must be disclosed under the applicable law to a competent authority (e.g., in the context of a registration or marketing authorization procedure) or another third party;	(a) informace musí být poskytnuty ze zákona kompetentnímu orgánu (např. při registraci nebo schvalování přípravku) nebo jiné třetí osobě;
(b) the information concerned had been lawfully made available to the general public; or	(b) příslušné informace byly oprávněným způsobem zpřístupněny široké veřejnosti; nebo
(c) the Party which has disclosed or will disclose the information concerned to a third party obtained the same information also through a person which is not bound by any confidentiality obligation regarding the information.	(c) Strana, která informace poskytla nebo poskytne třetí osobě, tyto informace získala od osoby, která u nich není vázána povinností zachovávat mlčenlivost.
7.6 The Sections 7.2, 7.3 and 7.4 shall not apply to the disclosure of information in scientific publications under Section 5 above provided that the disclosed information is relevant.	7.6 Body 7.2, 7.3 a 7.4 se nevztahují na poskytování informací ve vědeckých publikacích podle bodu 5 výše za předpokladu, že jsou zveřejněné informace relevantní.
7.7 No Party shall use information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above for another purpose than the performance of this Agreement.	7.7 Žádná strana nebude informace, které je povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, využívat k jiným účelům, než je plnění této smlouvy.
7.8 If a public authority orders a Party to disclose information which it must hold confidential under Sections 7.2 through 7.4 above, that Party shall, to the extent allowed by law, immediately inform the other Party.	7.8 Pokud poskytnutí informací, které je strana povinna zachovávat v důvěrnosti podle bodů 7.2 až 7.4 výše, nařídí orgán veřejné správy, musí o tom tato strana v rozsahu povoleném zákonem neprodleně informovat stranu druhou.
<b>8. Intellectual Property</b>	<b>8. Duševní vlastnictví</b>



<p><b>8.1 Ownership of intellectual property rights</b></p>	<p><b>8.1 Vlastnický vztah k právům z duševního vlastnictví</b></p>
<p>8.1.1 Subject to Section 5.1.4, neither Party shall use the name of another Party in any form of public information, without that Party's prior written consent.</p>	<p>8.1.1 S výhradou bodu 5.1.4 nesmí žádná strana použít v jakékoli podobě veřejné informace název strany druhé, pokud k tomu neobdrží předchozí písemné svolení.</p>
<p>8.1.2 Subject to Sections 5 and 8.1.3 of this Agreement, any intellectual property right arising in connection with the Study (e.g., rights related to Study data, Case Report Forms, inventions, discoveries, know-how) or from the use of the IMP supplied by the Sponsor (or its representative) under this Agreement shall be the exclusive property of the Sponsor. The Institution and/or the Investigator shall take all necessary measures in order to ensure that title in the aforementioned intellectual property rights shall be vested in the Sponsor.</p>	<p>8.1.2 S výhradou bodu 5 a 8.1.3 této smlouvy bude jakékoli právo duševního vlastnictví vzniklé v souvislosti se studií (např. práva vztahující se k datům studie, formuláře CRF, vynálezy, objevy, know-how), nebo při použití hodnoceného přípravku dodaného zadavatelem (nebo jeho zástupcem) na základě této smlouvy výlučným vlastnictvím zadavatele. Instituce a/nebo zkoušející učiní všechna nezbytná opatření, aby nárok na výše uvedená práva k duševnímu vlastnictví náležela zadavateli.</p>
<p>8.1.3 The source documents related to the Study (e.g. medical records of Study Participants) shall remain the property of the Institution or the Investigator as determined by the applicable law. However, the Institution and the Investigator shall not use or disclose the Study data contained in the source documents without the Sponsor's prior written approval to a third party for any purpose other than the performance of this Agreement (for example publication under Section 5 above) or the provision of medical care to a Study Participant.</p>	<p>8.1.3 Zdrojová dokumentace ke studii (např. lékařské záznamy účastníků studie) zůstane vlastnictvím instituce nebo zkoušejícího v souladu s příslušným zákonem). Instituce a zkoušející však data ze studie obsažená v dokumentaci nebudou bez předchozího písemného souhlasu zadavatele využívat a poskytovat třetím osobám pro jiné účely, než je plnění této smlouvy (např. k publikaci podle bodu 5 výše) nebo poskytování zdravotní péče účastníkům studie.</p>
<p>8.1.4 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any third person who has not acknowledged the Sponsor's rights under</p>	<p>8.1.4 Instituce a zkoušející nezapojí do realizace studie žádné třetí osoby, které by neuznávaly práva zadavatele vyplývající z tohoto ustanovení.</p>

<p>this provision.</p>	
<p>8.1.5 The Institution and the Investigator do not have a retention right with regard to data, Case Report Forms or any other work product produced under this Agreement.</p>	<p>8.1.5 Instituce a zkoušející nemají právo data, formuláře CRF nebo jiné výsledky práce vzniklé podle této smlouvy zadržovat.</p>
<p><b>8.2 Inventions</b></p>	<p><b>8.2 Vynálezy</b></p>
<p>8.2.1 (1) The Investigator shall promptly inform the Sponsor about any invention which occurred in the context of the Study.</p>	<p>8.2.1 (1) Zkoušející bude zadavatele neprodleně informovat o všech vynálezech, ke kterým v souvislosti se studií dojde.</p>
<p>(2) The Institution shall ensure that title in any intellectual property right related to an employee's invention conceived in the context of the Study or in connection with the IMP supplied under this Agreement shall be vested in the Sponsor.</p>	<p>(2) Instituce je povinna zajistit, aby práva zadavatele z duševního vlastnictví vztahující se k vynálezu vytvořenému zaměstnancem instituce v rámci studie nebo v souvislosti s použitím hodnoceného přípravku poskytnutého podle této smlouvy, náležela zadavateli.</p>
<p>8.2.2 The Institution and the Investigator shall further fully cooperate with the Sponsor, at the Sponsor's expense, in order to enable the Sponsor to fully protect its intellectual property rights under this Agreement (for example, by preparing documentation supporting those rights).</p>	<p>8.2.2 Instituce a zkoušející jsou dále povinni zadavateli na jeho náklady poskytnout plnou součinnost, aby mohl plně ochránit svá práva duševního vlastnictví podle této smlouvy (např. přípravou dokumentace tato práva dokládající).</p>
<p><b>9. Termination</b></p>	<p><b>9. Ukončení smlouvy</b></p>
<p><b>9.1 Conditions of termination</b></p>	<p><b>9.1 Podmínky ukončení</b></p>
<p>9.1.1 This Agreement shall remain in effect until the closeout visit of the Site upon completion of the Study.</p>	<p>9.1.1 Tato smlouva zůstane v účinnosti až do uzavírací návštěvy centra po dokončení studie.</p>
<p>9.1.2 However, the Sponsor may terminate this Agreement by notice with immediate effect if:</p>	<p>9.1.2 Zadavatel však může tuto smlouvu vypovědět výpovědí s okamžitou účinností, pokud:</p>
<p>(a) it is no longer possible to conduct the Study in accordance with GCP (e.g., because of the safety of the</p>	<p>(a) již není možné studii realizovat v souladu se SKP (např. s ohledem na bezpečnost účastníků studie;</p>

Study Participant; because the Study is no longer scientifically relevant, the Site has no longer the adequate resources);	studie ztratila vědecky smysl nebo centrum již nemá dostatečné zdroje);
(b) the clinical trial authorization is revoked or has been suspended for more than three (3) months;	(b) je povolení ke studii zrušeno nebo pozastaveno na více než tři (3) měsíce;
(c) the Institution or the Investigator violated the Regulations so as to jeopardize the safety of the Study Participants or the integrity of the Study data;	(c) instituce nebo zkoušející poruší předpisy tak, že to ohrozí bezpečnost účastníků studie nebo integritu dat studie;
(d) it appears that the Investigator is unable to complete the Study at the Site in a timely manner; or	(d) se zdá, že zkoušející není v centru schopen studii včas dokončit;
(e) the Investigator fails to include any eligible Study Participant in the Study within six (6) months from the site initiation visit.	(e) zkoušející do studie nezaregistruje žádného vhodného účastníka studie do šesti (6) měsíců od úvodní návštěvy centra;
(f) an absence of the Investigator exceeds seven (7) days and the Parties cannot agree within a reasonable time upon a suitable sub-investigator to whom the Investigator responsibilities will be delegated under Section 3.3.1 above.	(f) zkoušející je nepřítomen po dobu delší než sedm (7) dní a strany se nejsou v přiměřené lhůtě schopny domluvit na vhodném spoluzkoušejícím, kterému by bylo možno předat povinnosti zkoušejícího podle bodu 3.3.1 výše;
(g) the Investigator can no longer fulfill his duties under this Agreement and the Sponsor and the Institution fail to designate within a reasonable time a suitable person who will replace the Investigator.	(g) zkoušející není dále schopen plnit své povinnosti podle této smlouvy a zadavateli a instituci se nepodaří v rozumné lhůtě určit vhodnou osobu, která zkoušejícího nahradí.
9.1.3 Either Party may terminate this Agreement effective immediately upon delivery of notice to other Parties if a Force Majeure (as defined in Section 17 below) has prevented the performance of this Agreement by another Party for more than one (1) month.	9.1.3 Každá ze stran může tuto smlouvu vypovědět s okamžitou účinností ode dne doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám v případě zásahu vyšší moci (jak je definována níže v bodě 17 této smlouvy), pokud tato zabrání straně druhé v plnění této smlouvy po dobu delší než jeden (1) měsíc.
Should important reasons arise that objectively impede	Pokud se na straně Instituce vyskytnou závažné

<p>the continuation of the Study for the Institution, the Institution shall notify the Sponsor immediately. All Parties agree to do the utmost possible to resolve the situation by reaching an agreement, mutually acceptable for the Parties. Should such agreement not be reached within 30 days, the Institution shall be entitled to terminate this Agreement with a 30-day notice, the notice period shall start on the day the notice was dispatched to the other Parties.</p>	<p>důvody, které jí objektivně neumožňují ve Studii pokračovat, je povinna o takové skutečnosti okamžitě informovat Zadavatele. Všechny smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k tomu, aby daná situace byla vyřešena dohodou, akceptovatelnou pro obě strany. Pokud k takové dohodě nedojde do 30 dnů, je instituce oprávněna smlouvu vypovědět s 30 denní výpovědní lhůtou, která počíná běžet ode dne následujícího po jejím odeslání ostatním smluvním stranám.</p>
<p>9.1.4 This Agreement shall be terminated if a Party breached this Agreement and fails to remedy that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of a notice from the other Party.</p>	<p>9.1.4 Smlouva bude ukončena v případě, že jedna ze stran smlouvu poruší a nezjedná nápravu (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů po obdržení oznámení druhé strany.</p>
<p><b>9.2 Consequences of termination</b></p>	<p><b>9.2 Důsledky ukončení</b></p>
<p>9.2.1 (1) Upon the effective date of termination, the Institution and the Investigator shall:</p>	<p>9.2.1 (1) V den účinnosti ukončení instituce a zkoušející:</p>
<p>(a) stop the recruitment of Study Participants; and</p>	<p>(a) zastaví nábor účastníků studie; a</p>
<p>(b) cease, to the extent medically and ethically permissible, any Study procedure; and</p>	<p>(b) zastaví, v rozsahu, v němž je to lékařsky a eticky přípustné, jakékoli procedury studie; a</p>
<p>(c) refrain from incurring additional costs; and</p>	<p>(c) zdrží se generování dalších nákladů; a</p>
<p>(d) return any materials and destroy unused medicines (including products returned by Study Participant) provided under Sections 4.1.1; and</p>	<p>(d) vrátí veškeré materiály a zničí nepoužité léky (včetně přípravků vrácených účastníky studie) poskytnuté podle bodu 4.1.1; a</p>
<p>(e) unless required otherwise under the Regulations, return any documentation provided by the Sponsor under this Agreement.</p>	<p>(e) pokud není předpisy vyžadováno jinak, vrátí veškerou dokumentaci poskytnutou zadavatelem na základě této smlouvy.</p>
<p>(2) The Institution and the Investigator do not have any retention right with respect to the materials,</p>	<p>(2) Instituce a zkoušející nemají právo zadržovat materiály, léky a dokumentaci, které musí být vráceny</p>

<p>medicines and the documentation which must be returned under Section 9.2.1 (1) (d) and (e) above.</p>	<p>podle bodu 9.2.1 (1) (d) a (e) výše.</p>
<p>9.2.2 If this Agreement is terminated prematurely the amounts paid or payable under Section 11 below shall be prorated, as detailed in <b>Annex 1</b>, based on the work duly performed in accordance with the Protocol. The Institution shall promptly return any funds paid but not due under this provision.</p>	<p>9.2.2 Je-li tato smlouva ukončena předčasně, částky zaplacené nebo splatné podle bodu 11 níže budou poměrně sníženy, jak je uvedeno v <b>Příloze 1</b>, a to na základě práce provedené řádně a v souladu s protokolem. Instituce neprodleně vrátí uhrazené, ale neoprávněně částky podle tohoto ustanovení.</p>
<p>9.2.3 If the Agreement is terminated under Sections 9.1.2 (a), (b), (d) through (g) and 9.1.3, the Sponsor shall pay all third party costs incurred by Institution/Investigator in accordance with this Agreement prior to the effective date of termination and falling due for payment up to or, if non-cancellable, after the effective date of termination. No additional compensation shall be payable to Institution or Investigator.</p>	<p>9.2.3 Je-li smlouva ukončena podle bodu 9.1.2 (a), (b), (d) až (g) a 9.1.3, zadavatel uhradí veškeré náklady vzniklé instituci/zkoušejícímu nebo třetím osobám v souladu s touto smlouvou do data účinnosti ukončení, které budou splatné do dne ukončení, a pokud budou nezrušitelné, i pokud budou splatné po dni ukončení. Žádné další odškodnění nebude instituci ani zkoušejícímu vyplaceno.</p>
<p>9.2.4 Provisions which, by their nature, shall continue to apply after the term of this Agreement shall survive expiry or termination of this Agreement: <i>e.g.</i>, Sections 5 (Publication), 6 (Monitoring, Audits and Inspections), 7 (Confidentiality), 8 (Intellectual Property), 10 (Indemnification and Insurance), 12 (Record and Data Keeping) and 13 (Data Protection).</p>	<p>9.2.4 Ustanovení, která ze své podstaty zůstávají v platnosti i po vypršení smlouvy, zůstanou v platnosti, a to i po předčasném ukončení smlouvy: např. body 5 (Publikace), 6 (Monitorování, audity a inspekce), 7 (Důvěrnost informací), 8 (Duševní vlastnictví), 10 (Odškodnění a pojištění), 12 (Záznam a uchovávání dat) a 13 (Ochrana osobních údajů).</p>
<p><b>10. Indemnification and Insurance</b></p>	<p><b>10. Odškodnění a pojištění</b></p>
<p>10.1 The Sponsor shall pay any medical expenses incurred by a Study Participant as a result of an adverse event arising directly from the Study to the extent:</p>	<p>10.1 Zadavatel uhradí náklady na lékařskou péči vynaložené účastníkem studie, vzniklé v důsledku nežádoucích příhod vyplývajících přímo ze studie, pokud:</p>

<p>(a) the adverse event has not been caused by the Institution's or the Investigator's willful misconduct, negligence, breach of this Agreement or the Protocol; and</p>	<p>(a) nežádoucí příhoda nebyla způsobena úmyslným pochybením, nedbalostí nebo porušením této smlouvy nebo protokolu ze strany instituce nebo zkoušejícího; a</p>
<p>(b) the expenses are necessary to treat the adverse event or its consequences.</p>	<p>(b) tyto náklady jsou nutné k léčbě nežádoucí příhody nebo jejích následků.</p>
<p>10.2 Sponsor hereby represents and warrants that it effected for the whole duration of performance of the Study clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. This policy contracted for Investigator and Sponsor also duly covers damages in the event of death of Study Subject or compensation of the Study Subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study in so far as may be required in accordance with Section 52, par. 3, subsection f) Act on Pharmaceuticals. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Annex 8</p>	<p>10.2 Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění studie (klinického hodnocení) pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie (klinického hodnocení), a to do té míry, jak může být vyžadováno na základě ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb, o léčivech. Kopie pojistného certifikátu tvoří přílohu 8 této Smlouvy.</p>
<p>10.3 Institution represents, that it maintains liability insurance coverage for liability for damage caused at provision of medical aid in accordance with prov. 45 par. 2 section n) Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services. This Agreement is concluded within the limits required by applicable law and does not include liability for damages caused at performance of clinical study. In accordance with prov. 45 par. 2 section n) Act no. 372/2011 Coll., the insurance coverage must be maintained for the whole duration of provision of medical services.</p>	<p>10.3 Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 pís. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 pís.n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou instituce poskytuje zdravotní péči.</p>
<p>10.4 Subject to the provisions in Section 10.5, Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution,</p>	<p>10.4 S výhradou ustanovení v části 10.5 je Zadavatel povinen odškodnit a zbavit odpovědnosti</p>

<p>its employees, officers, and directors (the “Institution Indemnites”) from and against any Study Participant claims, liabilities, losses, demands, causes of action, judgments, settlements and expenses (including, but not limited to, reasonable legal fees and court costs) (each a “Claim”) for bodily injury directly sustained as a result of administration of the Study Drug in accordance with the terms of the Protocol or any procedures required by the Protocol and this Agreement; provided, however, that a) Sponsor shall have no such obligation with respect to Claims arising from an Institution Indemnitee’s negligence or willful misconduct in connection with the Study, breach of this Agreement or the Protocol and b) Sponsor shall have sole control of the disposition of such Claim including choice of counsel, any investigation, trial, defense or settlement provided that no settlement shall include an admission of liability on the part of the Institution Indemnites without the Institution Indemnitee's prior written consent where such consent shall not be unreasonably withheld.</p>	<p>instituci, její zaměstnance, úředníky a ředitele (dále jen „Odškodňovaní na straně instituce“) od jakýchkoli závazků, ztrát, nároků, žalob, požadavků, vyrovnání a nákladů účastníků studie (včetně, ale bez omezení, přiměřených právních poplatků a soudních výloh) (jednotlivě „Nárok“), za ublížení na zdraví přímo vzniklé v důsledku podání studijního léku v souladu s podmínkami stanovenými v protokolu nebo jakýmkoliv postupy vyžadujícími protokolem, a touto Smlouvou; avšak za předpokladu, že a) Zadavatel nenese žádnou takovou povinnost, pokud jde o Nároky vyplývající z nedbalosti nebo úmyslného pochybení v souvislosti se studií, porušení této Smlouvy nebo protokolu na straně Odškodňovaných na straně instituce a b) Zadavatel bude mít výhradní kontrolu nad dispozicí takového Nároku, včetně volby právního zástupce, jakéhokoliv vyšetřování, hodnocení, obrany nebo vyrovnání, za předpokladu, že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti ze strany Odškodňovaných na straně instituce bez předchozího písemného souhlasu Odškodňovaných na straně instituce, kde takový souhlas nesmí být bezdůvodně zdržován.</p>
<p>10.5 Institution shall indemnify and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers and directors (the “Sponsor Indemnites”) from and against any and all third party Claims relating to or arising out (i) the negligence, fault, omission or improper conduct by Institution, Investigator or Personnel; (ii) failure of Institution, Investigator and Personnel to adhere to Sponsor’s written recommendations and instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study (including but not limited to the IMP) or to</p>	<p>10.5. Instituce odškodní a zbaví odpovědnosti Zadavatele, jeho pobočky a jejich příslušné zaměstnance, úředníky a ředitele (dále jen "Odškodňovaní na straně Zadavatel") před jakýmkoliv Nároky třetích stran týkajících se nebo vyplývajících z (i) nedbalosti, chyby, opomenutí nebo nesprávného jednání instituce, zkoušejícího nebo zaměstnanců; (ii) nedodržení instituce, zkoušejícího a zaměstnanců písemných doporučení a pokynů zadavatele ve vztahu k administraci a používání jakýchkoli léčivých látek zapojených do studie (včetně hodnoceného přípravku),</p>

<p>the terms and conditions of the Protocol or agreed amendments hereto; (iii) failure of Institution, Investigator and Personnel to comply with any Regulations, and (iv) breach of Institution, Investigator and Personnel representations, warranties and covenants. Institution shall not be liable for Claims to the extent such Claims are attributable to Claims for which Sponsor is obligated to indemnify pursuant to Section 10.4.</p>	<p>nebo podmínek protokolu nebo odsouhlasených dodatků k této Smlouvě; (iii) nedodržení instituce, zkoušejícího a zaměstnanců jednat v souladu s jakýmkoliv předpisy, a (iv) porušení na starě instituce, zkoušejícího a zaměstnanců prohlášení, záruk a ujednání. Instituce nese odpovědnost za Nároky v rozsahu, ve kterém jsou tyto Nároky přičitatelné Nárokům, pro něž je zadavatel povinen poskytnout odškodnění dle bodu 10.4.</p>
<p>10.6 Each Party shall promptly notify the other Party in writing of any Claim or potential Claim for which such party may seek indemnification, but in no event more than thirty (30) days after the Party seeking indemnification has knowledge of the Claim or potential Claim. Failure to provide timely notice shall not negate the obligation of the other Party to indemnify except to the extent that the delay in notification resulted in additional damages or claims to the Party seeking indemnification.</p>	<p>10.6 Každá strana bude neprodleně písemně informovat druhou stranu o jakémkoliv Nároku nebo potencionálním Nároku, u kterého může tato strana žádat odškodnění, ale v žádném případě ne později než třicet (30) dnů po té, co se strana požadující odškodnění o Nároku nebo potencionálním Nároku dozvěděla. Neposkytnutí včasného oznámení nebude znamenat zánik povinnosti druhé strany odškodnit, s výjimkou, pokud bude mít prodleva v oznámení za následek dodatečné škody či nároky na Straně žádající o odškodnění.</p>
<p><b>11. Institution Compensation</b></p>	<p><b>11. Odměna instituce</b></p>
<p><i>11.1 Compensation</i></p>	<p><i>11.1 Odměna</i></p>
<p>11.1.1 In consideration of Institution's and Investigator's services under this Agreement, the CRO shall pay, on behalf of the Sponsor, to the payee stated in <b>Annex 1</b> a fee per Study Participant as set out in the same Annex, provided that the Investigator:</p>	<p>11.1.1 Servisní organizace uhradí jménem zadavatele za služby instituce a zkoušejícího podle této smlouvy příjemci uvedenému v <b>příloze 1</b> pevnou částku za každého účastníka studie, jak je vymezena v téže příloze, za předpokladu, že zkoušející:</p>
<p>(a) evaluated the Study Participant concerned fully in accordance with the Protocol; and</p>	<p>(a) dotčeného účastníka studie vyhodnotil plně v souladu s protokolem; a</p>
<p>(b) completed all related CRFs accurately.</p>	<p>(b) přesně vyplnil všechny související formuláře</p>



	CRF.
11.1.2 If a Study Participant is withdrawn from the Study in accordance with the Protocol, the amount payable to the Institution/Investigator shall be prorated as specified in <b>Annex 1</b> .	11.1.2 Pokud je účastník ze studie v souladu s protokolem předčasně vyřazen, částka vyplácená instituci/zkoušejícímu bude poměrně snížena, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b> .
11.1.3 All taxes, except Value Added Tax (VAT) if applicable, are included in the amounts stated in Annex 1. All charges and/or fees imposed by the Investigator/Institution's banks shall be solely for the account of the Institution.	11.1.3 V částkách uvedených v příloze 1 jsou zahrnuty veškeré daně, s výjimkou případné daně z přidané hodnoty (DPH). Všechny poplatky a/nebo výlohy účtované bankou instituce či zkoušejícího půjdou výhradně na vrub příjemce platby.
<b>11.2 Invoices</b>	<b>11.2 Faktury</b>
11.2.1 The Institution shall submit all original invoices under this Agreement to the CRO for payment on behalf of the Sponsor as specified in <b>Annex 1</b> . Institution shall issue invoice upon basis of approved documentation sent by CRO. Documentation containing details for applicable invoicing shall be sent to following e-mail address: [REDACTED]. Invoices shall be due within 30 days from the date of its receipt by CRO.	11.2.1 Instituce všechny originály faktur vystavených na základě této smlouvy předloží servisní organizaci jednající jménem zadavatele k proplacení, jak je uvedeno v <b>příloze 1</b> . Instituce vystaví fakturu na základě schválených podkladů zaslaných servisní organizací. Podklady pro vystavení faktury budou zasílány na adresu: [REDACTED]. Faktury budou splatné ve lhůtě 30 dní od jejich doručení servisní organizaci.
11.2.2 The Institution shall reference CRO as payor on behalf of the Sponsor and invoices shall be sent to the CRO at the address set out in Annex 1 for settlement. The invoices shall be issued in accordance with the applicable tax law (including VAT requirements, when applicable) and contain an accurate itemization of all fees, supporting documentation and a Site invoice reference number.	11.2.2 Instituce bude servisní organizaci na fakturách označovat jako plátce jménem zadavatele a faktury k úhradě budou zasílány servisní organizaci na adresu uvedenou v Příloze 1. Faktury budou vystavovány v souladu s platným daňovým zákonem (včetně případně požadované DPH) a musí obsahovat přesný rozpis všech poplatků, podklady a referenční číslo faktury centra.
<b>11.3 Payments</b>	<b>11.3 Platby</b>
11.3.1 Unless specified otherwise in <b>Annex 1</b> :	11.3.1 Není-li v <b>příloze 1</b> stanoveno jinak:

<p>(a) payments shall be made every three months upon receipt of an invoice in accordance with Section 11.2.1 and 11.2.2 above;</p>	<p>(a) platby budou poukazovány jednou za tři měsíce po obdržení faktury v souladu s body 11.2.1 a 11.2.2 výše;</p>
<p>(b) payments regarding Study Participants who missed a scheduled visit shall be made up to and including the last visit in accordance with the Protocol.</p>	<p>(b) odměna za účastníky studie, kteří zmeškali plánovanou návštěvu, bude poukázána za dobu do poslední návštěvy, která ještě proběhla v souladu s protokolem.</p>
<p>11.3.2 The Sponsor, through CRO, may withhold the payments (or a part thereof) if the Investigator has not submitted the Study data in accordance with this Agreement or the Protocol. Final Payment, i.e. payment of the amounts withheld, shall occur after database lock in accordance with <b>Annex 1</b> provided:</p>	<p>11.3.2 Zadavatel může prostřednictvím servisní organizace zadržet platby (nebo jejich část) v případě, že zkoušející neposkytne data v souladu s touto smlouvou nebo protokolem. Závěrečný doplatek, tj. zadržovaná částka, bude poukázán po uzamčení databáze v souladu s <b>Přílohou 1</b> za předpokladu, že:</p>
<p>(a) the data provided by the Investigator are complete and consistent;</p>	<p>(a) data poskytnutá zkoušejícím jsou úplná a konzistentní;</p>
<p>(b) all related data queries are resolved;</p>	<p>(b) všechny dotazy k datům byly vyřešeny;</p>
<p>(c) the close-out visit of the Site has been completed; and</p>	<p>(c) proběhla uzavírací návštěva v centru; a</p>
<p>(d) the Institution or the Investigator has returned any equipment, materials and unused medicines under Section 9.2.1(d).</p>	<p>(d) instituce nebo zkoušející vrátili jakékoli vybavení, materiály a nepoužité léky podle bodu 9.2.1(d).</p>
<p>11.3.3 If the Sponsor becomes aware of any Protocol violation which is jeopardizing data integrity or the safety of Study Participants payments shall be made up to the Study Participant's last visit before the Sponsor or the CRO became aware of the Protocol violation. This provision applies without prejudice to the rights of the Study Participants under this Agreement (including the Regulations) or the Sponsor's right to take recourse</p>	<p>11.3.3 Pokud zadavatel zjistí jakékoliv porušení protokolu ohrožující integritu dat nebo bezpečnost účastníků studie, odměna bude poukázána za dobu do návštěvy, po níž se zadavatel nebo servisní organizace dozvěděli o porušení protokolu. Toto ustanovení platí, aniž by tím byla dotčena práva účastníků studie v rámci této smlouvy (i v rámci předpisů) nebo práva zadavatele na použití dalšího opravného prostředku.</p>

to any additional remedy.	
11.3.4 In the event of default with payments, Institution shall be entitled to charge statutory interest on late payments in accordance with prov. § 1970 of the Civil Code.	11.3.4 V případě opožděných plateb je Instituce oprávněna účtovat zákonný úrok z prodlení v souladu s ust. § 1970 Občanského zákoníku.
11.3.5 The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 325,380.	11.3.5 Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 325,380 Kč.
<b>12. Record and Data Keeping</b>	<b>12. Záznam a uchovávání dat</b>
The Institution and the Investigator shall retain all essential documents for the greater period of time under the Regulations but not less than fifteen (15) years after discontinuation or completion of the Study.	Instituce a zkoušející budou uchovávat všechny základní dokumenty po dobu stanovenou předpisy, ne však méně než 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení studie.
<b>13. Data Protection</b>	<b>13. Ochrana osobních údajů</b>
<b>13.1 Security</b>	<b>13.1 Zabezpečení</b>
13.1.1 (1) The Parties shall take all measures which are necessary to protect personal data processed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, loss or damage and unauthorized or unlawful disclosure, access or processing as stipulated by Act no. 101/2000 Coll., on Protection of Personal Data, as amended.	13.1.1 (1) Strany učiní všechna opatření nezbytná k ochraně osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě nebo poškození a neoprávněnému nebo nezákonnému zveřejnění, přístupu nebo zpracování, jak je vyžadováno zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
(2) “Personal data” shall mean for the purpose of this Agreement any information related to an identified or identifiable natural person.	(2) „Osobními údaji” se pro účely této smlouvy rozumí jakékoliv informace vztahující se k určité nebo určitelné fyzické osobě.
13.1.2 The Institution or the Investigator shall inform the Sponsor in writing within 24 hours of any accidental	13.1.2 Instituce nebo zkoušející budou zadavatele písemně do 24 hodin informovat o jakémkoli jejich

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

(d) transfer those data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA) for the same purposes. Sponsor shall ensure that those data shall be processed with a level of protection which is at least equivalent to the data protection provided under Czech law.	(d) předání těchto údajů do USA nebo jiných zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP) ke stejným účelům. Zadavatel je povinen zajistit, že tyto údaje budou zpracovávány na úrovni odpovídající ochraně údajů podle českých právních předpisů.
13.3.2 The Institution and the Investigator shall not involve in the conduct of the Study any person who:	13.3.2 Instituce a zkoušející do realizace studie nezapojí žádnou osobu, která:
(a) did not authorize in writing that personal data concerning himself/herself collected in the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and	(a) neposkytla písemné oprávnění ke zpracování, použití a předání svých osobních údajů shromážděných podle této smlouvy, jak je popsáno výše; a
(b) has not been informed about his related rights under the Regulations and this Agreement.	(b) nebyla informována o svých souvisejících právech vyplývajících z předpisů a této smlouvy.
13.3.3 The Investigator and any other data subject involved in the conduct of the Study shall contact the Sponsor at the address under Section 14 in order to exercise his/her access, amendment and deletion rights under the Regulations.	13.3.3 Zkoušející a kterýkoli jiný subjekt údajů zapojený do provádění studie se může obrátit na zadavatele na adrese uvedené v bodu 14 za účelem výkonu práva na přístup, změnu nebo smazání v souladu s předpisy.
13.3.4 In the course of the Study and following its completion, the Parties shall safeguard personal and personal sensitive data of Study Subjects enrolled in the Study, as per applicable law of the Czech Republic.	13.3.4. Smluvní strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.
<b>14. Notices</b>	<b>14. Vyrozumění</b>
Any Notice under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, recognized overnight courier service, or by telefax, addressed as	Jakékoliv vyrozumění podle této smlouvy musí být vyhotoveno písemně a bude považováno za dostatečné, bude-li doručeno osobně, zasláno doporučeně poštou nebo na doručenkou, renomovanou kurýrní službou či

follows.	faxem, a to na následující adresu:
<b>If to the Institution or the Investigator:</b>	<b>Instituce nebo zkoušející:</b>
<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> Attention: Clinical Studies Department Pekařská 664/53, Brno, zipcode 656 91, Czech Republic Phone: ██████████	<b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> Oddělení klinických studií Pekařská 664/53, Brno, 656 91 Česká republika Tel.: ██████████
<b>If to the Sponsor:</b>	<b>Zadavatel:</b>
<b>Celgene International S.à.r.l.</b> Route de Perreux 1 2017 Boudry, Switzerland Attention: Associate Director Site Contracts With a copy to: Vice President, Legal Counsel, at the same address	<b>Celgene International S.à.r.l.</b> Route de Perreux 1 2017 Boudry, Switzerland K rukám: Associate Director Site Contracts S kopií na adresu: Vice President, Legal Counsel (na tutéž adresu)
<b>and to CRO:</b>	<b>a servisní organizaci:</b>
<b>Quintiles Czech Republic s.r.o.,</b> Radlicka 714/113a, 158 00 Praha 5, Czech Republic	<b>Quintiles Czech Republic s.r.o.,</b> Radlická 714/113a, 158 00 Praha 5, Česká republika
<b>15. Relationship between the Parties</b>	<b>15. Vztahy mezi stranami</b>
15.1 Nothing herein shall be construed as creating any partnership, joint venture, employment or a relationship of principal and agent between the Sponsor, on one hand, and the Institution and the Investigator, on the other hand.	15.1 Žádné z ustanovení uvedených v této smlouvě nelze vykládat v tom smyslu, že by zakládalo partnerství, společný podnik, pracovněprávní vztah nebo vztah zastoupení mezi zadavatelem na straně jedné a institucí a zkoušejícím na straně druhé.

15.2 Neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives.	15.2 Žádná ze stran nemá pravomoc zavazovat ostatní smluvní strany, a to ani její zástupce.
<b>16. Assignment and delegation of responsibilities</b>	<b>16. Postoupení a delegování povinností</b>
16.1 The Institution and the Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement without the Sponsor's prior written consent.	16.1 InSTITUTE a zkoušející nesmějí postoupit svá práva ani závazky podle této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
16.2 Unless provided otherwise in this Agreement, the Institution and the Investigator shall not delegate any of their responsibilities under this Agreement to a third party without the Sponsor's prior written consent.	16.2 Nestanoví-li tato smlouva jinak, inSTITUTE a zkoušející nesmějí delegovat žádnou ze svých povinností podle této smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
<b>17. Force Majeure</b>	<b>17. Vyšší moc</b>
17.1 A Party which fails to perform this Agreement as a result of Force Majeure (as defined below) shall not be held liable for breach of contract if that Party:	17.1 Strana, která nebude schopna tuto smlouvu plnit v důsledku zásahu vyšší moci (jak je tato definována dále), nenese odpovědnost za porušení smlouvy, pokud tato strana:
(a) informs the other Party as soon as possible about its inability to perform this Agreement; and	(a) informuje o své neschopnosti plnit tuto smlouvu co nejdříve stranu druhou; a
(b) takes all reasonable precautions in order to minimize the effect of the Force Majeure.	(b) přijme veškerá přiměřená opatření, aby účinek vyšší moci minimalizovala.
17.2 For the purposes of this Agreement, " <b>Force Majeure</b> " shall mean any event beyond the reasonable control of the non-performing Party which makes the performance of this Agreement impossible or excessively onerous (e.g., strikes, lockouts, riots, war, fire, floods, storms, earthquakes, measures taken by public authorities).	17.2 Pro účely této smlouvy znamená „ <b>vyšší moc</b> “ jakoukoli událost, která je mimo rozumnou kontrolu neplnící strany, a která znemožňuje nebo neúměrně komplikuje plnění této smlouvy (např. stávky, vyluky, nepokoje, válka, požár, povodně, vichřice, zemětřesení či opatření orgánů veřejné správy).
<b>18. Waiver</b>	<b>18. Vzdání se práv</b>

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



Parties.	stranami.
<b>20.3 Exclusion of business customs</b>	<b>20.3 Vyloučení obchodních zvyklostí</b>
Parties hereby in accordance with section 558 par. 2 of Act no. 89/2012 Coll., Civil code, as amended, explicitly exclude use of business customs in legal relations arising between them under the terms of this Agreement.	Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
<b>20.4 Conflict between provision of Agreement and Protocol</b>	<b>20.4 Rozpor mezi ustanoveními Smlouvy a Protokolu</b>
In case of conflict between terms and provision of Agreement and Protocol, terms and provision of Protocol shall prevail in scientific, research and medical matters, ICF and any other matters related to performance of Study and maintaining of documentation (e.g. CRF), whereas provisions and terms of this Agreement shall prevail in any other matters.	Pokud jsou podmínky této Smlouvy a Protokolu v rozporu, budou rozhodující podmínky Protokolu, co se týče vědeckých a lékařských otázek, souhlasu subjektů a jakýchkoli jiných záležitostí přímo souvisejících s prováděním Studie a vedením záznamů (např. formuláře pro záznamy subjektů hodnocení) vztahujících se k výše uvedenému, a ustanovení této Smlouvy budou rozhodující, co se týče všech dalších záležitostí.
<b>20.5 Attachments</b>	<b>20.5 Přílohy</b>
Annex 1 - Budget and payment schedule Annex 2 - Timelines Annex 3 – Equipment provided to the Institution or the Investigator Annex 4 – Approval of State Institute for Drug Control Annex 5 – Consent of LEC/CEC	Příloha č. 1 – Rozpočet a platební podmínky Příloha č. 2 – Časové harmonogramy Příloha č. 3 – Vybavení poskytnuté instituci nebo zkoušejícímu Příloha č. 4 – Souhlasné stanovisko SÚKL

<p>Annex 6 – Power of attorney/delegation letter of Quintiles Czech Republic, s.r.o.</p> <p>Annex 7 - Abstract from Commercial Companies Registry for Sponsor</p> <p>Annex 8 - Copy of the insurance certificate</p> <p>Annex 9 - Version of Agreement intended for publication</p>	<p>Příloha č. 5 – Souhlasná stanoviska MEK a LEK</p> <p>Příloha č. 6 – Plná moc od zadavatele pro společnost Quintiles Czech Republic s.r.o.</p> <p>Příloha č. 7 – Výpis z OR zadavatele</p> <p>Příloha č. 8 – Kopie pojistného certifikátu</p> <p>Příloha č. 9 – Verze smlouvy určená ke zveřejnění</p>
<p><b>20.6. Prevailing language</b></p> <p>The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>Executed in 3 original copies by the authorised representatives of the Parties:</p>	<p><b>20.6. Rozhodná jazyková verze</b></p> <p>Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>Podepsáno ve 3 stejnopisech oprávněnými zástupci stran:</p>
<p><b>20.7 Agreements Register</b></p> <p>The obligations of confidentiality contained in this Section will not apply to publication of this Agreement in the contracts register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts („Contracts Register Act“), with the exception of any information outside of the scope of such publication, including, in particular, information constituting trade secret pursuant to Section 504 of the Civil Code, namely Study description, Study budget and all other payments schedules or arrangements between the Parties, Study data, Study Protocol, Investigator’s brochure, etc. The Parties agree that the publication of this Agreement in the contracts register shall be carried out by the Institution, within 15 days of the conclusion of this Agreement at the</p>	<p><b>20.7 Registr smluv</b></p> <p>Povinnosti mlčenlivosti obsažené v tomto oddílu se nevztahují na zveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv ("Zákon o registru smluv"), s výjimkou jakýchkoli informací mimo rámec tohoto zveřejnění, včetně zejména informací tvořících obchodní tajemství podle § 504 občanského zákoníku, konkrétně popis studie, rozpočet studie a všechny ostatní platební podmínky nebo ujednání mezi stranami, data ze studie, Protokol studie, brožura zkoušejícího, atd. Strany se dohodly, že zveřejnění této Smlouvy v registru smluv zajistí instituce nejpozději ve lhůtě 15 dnů ode dne uzavření této Smlouvy a Smlouva bude zveřejněna institucí v souladu s přílohou 9 této Smlouvy, která obsahuje obsah této Smlouvy ve formě upravené pro účely</p>

<p>latest, and the Agreement shall be published by the Institution in accordance with Annex 9 hereof, which contains the content of this Agreement in the form modified for the purposes of the publication, i.e. exclusive of information constituting trade secret and other information that should be excluded from the publication in accordance with the Contracts Register Act. In case the Sponsor is not notified about the publication directly by the contracts register administrator, the Institution shall provide to the Sponsor, without delay, a confirmation of the publication of the Agreement in the contracts register. In case the Sponsor does not obtain a confirmation about the publication of the Agreement within the above period, the Parties agree that the Agreement will consequently be published by the Sponsor, in accordance with Annex 9. The Institution shall indemnify the Sponsor for any and all damage and costs incurred as a result of Institution's failure to duly publish this Agreement in the contracts register in accordance with the above terms.</p>	<p>zveřejnění, tj. s vyloučením informací tvořících předmět obchodního tajemství a dalších informací, které by měly být vyloučeny z publikace v souladu se Zákonem o registru smluv. V případě, že Zadavatel nebude upozorněn o uveřejnění přímo administrátorem registru smluv, instituce poskytne Zadavateli neprodleně potvrzení o zveřejnění Smlouvy v registru smluv. V případě, že Zadavatel neobdrží potvrzení o zveřejnění Smlouvy v rámci výše uvedeného období, smluvní strany souhlasí, že Smlouva bude následně zveřejněna Zadavatelem, v souladu s přílohou č. 9 Smlouvy. Instituce odškodní Zadavateli veškeré škody a náklady vzniklé v důsledku selhání Instituce řádně uveřejnit tuto Smlouvu v registru smluv v souladu s výše uvedenými podmínkami.</p>
--	--

**QUINTILES ON BEHALF OF /  
QUINTILES JMÉNEM  
CELGENE INTERNATIONAL SARL**

31-5-2017

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

\_\_\_\_\_  
Name / Jméno

**FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V /  
BRNĚ**

07.06.2017

\_\_\_\_\_  
Date / Datum

\_\_\_\_\_  
Signature / Podpis

MUDr. Martin Pavlík, Ph.D. DESA EDIC  
Name / Jméno

---

Title / Funkce

Director / ředitel

Title / Funkce

██████████  
14.06.2017

---

Date / Datum

---

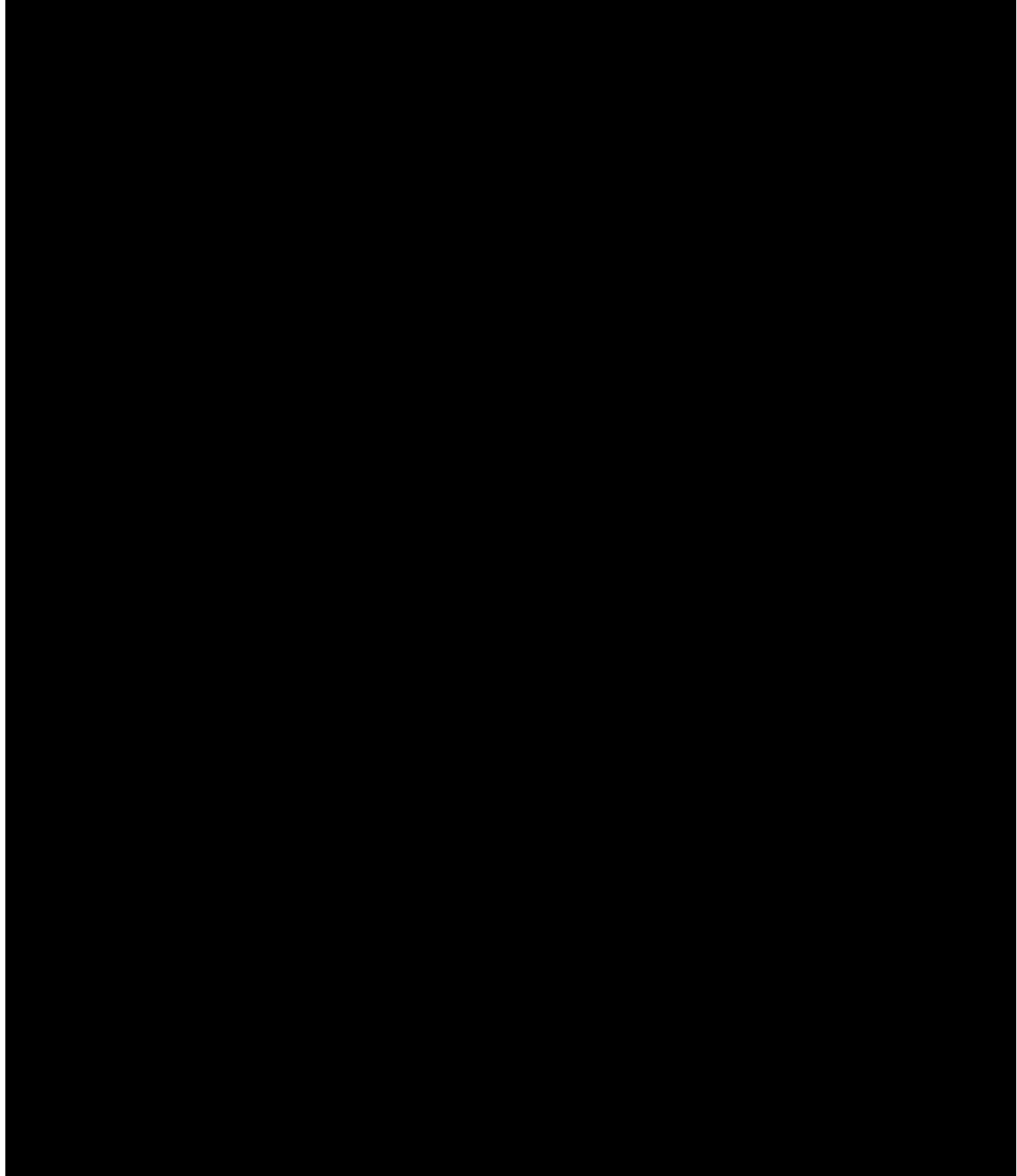
Signature / Podpis

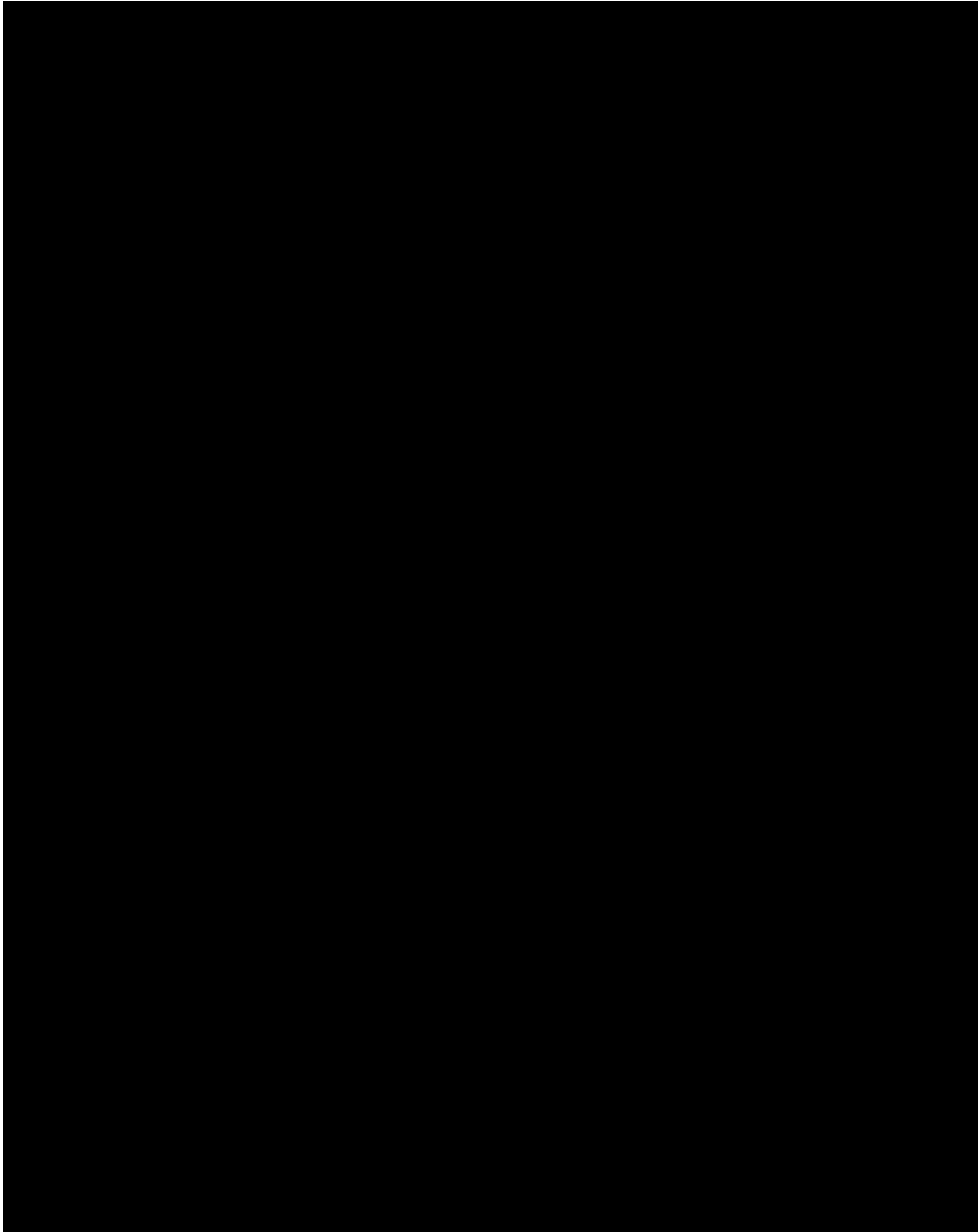
██████████  
Name / Jméno

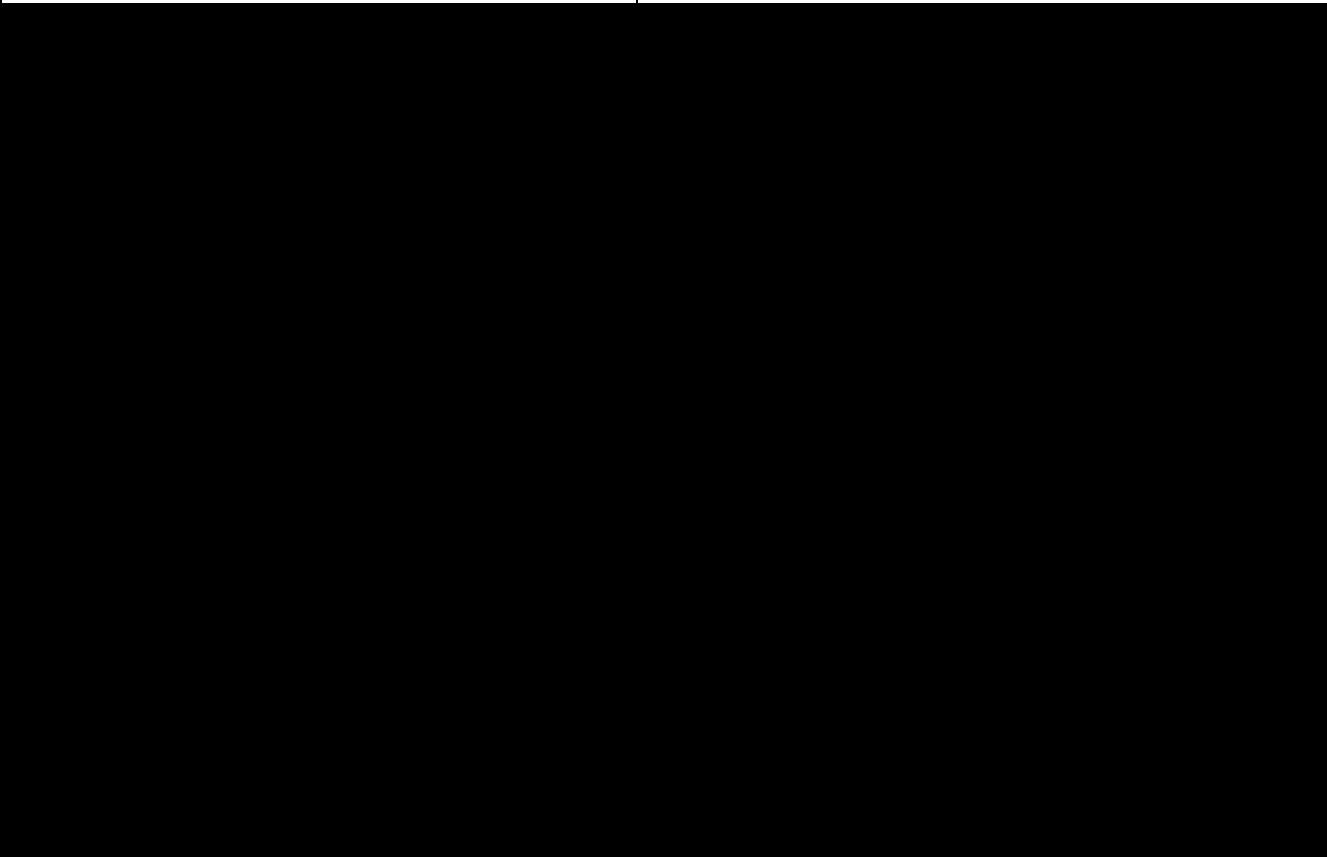
Investigator / Zkoušející

Title / Funkce

<b>ANNEX 1</b>	<b>PŘÍLOHA 1</b>
<b>BUDGET &amp; PAYMENT TERMS &amp; CONDITIONS</b>	<b>ROZPOČET A PLATEBNÍ PODMÍNKY</b>





<b>ANNEX 2</b>	<b>PŘÍLOHA 2</b>
<b>TIMELINES</b>	<b>ČASOVÉ HARMONOGRAMY</b>
	

<b>ANNEX 3</b>	<b>PŘÍLOHA 3</b>
<b>EQUIPMENT PROVIDED TO THE INSTITUTION OR THE INVESTIGATOR</b>	<b>VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ INSTITUCI NEBO ZKOUŠEJÍCÍMU</b>
