

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with INSTITUTION	SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ S POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNICKÝCH SLUŽEB
(the "AGREEMENT")	(dále jen „smlouva“)
Investigational Medicinal Products (IMPs) ¹ : [REDACTED]	Hodnocené léčivé přípravky (HLP) ¹ : [REDACTED]
Protocol Number: [REDACTED]	Číslo protokolu: [REDACTED]
EudraCT Number: [REDACTED]	Číslo EudraCT: [REDACTED]
BETWEEN	MEZI
EVER Neuro Pharma GmbH Oberburgau 3 4866 Unterach/Austria Represented by [REDACTED] (hereinafter "SPONSOR");	EVER Neuro Pharma GmbH Oberburgau 3 4866 Unterach/Rakousko zastoupen: [REDACTED] (dále jen "ZADAVATEL")
AND	A
Fakultní nemocnice v Motole having a place of business at V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Czech Republic, Company Registration No.: [REDACTED], VAT ID No.: [REDACTED], duly represented by [REDACTED] by power of attorney (hereinafter "INSTITUTION");	Fakultní nemocnice v Motole se sídlem na adrese V Úvalu 84, Praha 5, 150 06, Česká republika, IČO: [REDACTED], DIČ: [REDACTED], zastoupena [REDACTED] [REDACTED] v plné moci (dále jen "POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB")
individually a "PARTY" and together the "PARTIES" .	jednotlivě dále jen "strana" a společně "strany" .
WHEREAS , the SPONSOR asked the contracting partner to conduct a clinical trial as defined in Art 2 (2) No. 2 of the Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use,	VZHLEDEM K TOMU , že ZADAVATEL požádal smluvního partnera, aby provedl klinické hodnocení podle definice Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinických hodnoceních

¹The Parties agreed to use already the term "Investigational Medicinal Products" as defined in Article 2 para 2 No 5 of the Clinical Trial Regulation in this Agreement, even if they know that until 31st of January 2025 the meaning of the term is regulated by the Czech Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to some related Acts, as amended./ Smluvní strany se dohodly, že v této dohodě budou již používat pojem "hodnocené léčivé přípravky", jak je definován v čl. 2 odst. 2 č. 5 nařízení o klinických hodnoceních, i když vědí, že do 31. ledna 2025 se význam tohoto pojmu řídí českým zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<p>and repealing Directive 2001/20/EC (“CLINICAL TRIAL REGULATION”) involving the IMPs [REDACTED] [REDACTED] (hereinafter called the “TRIAL IMPs”) named [REDACTED] with the EudraCT number [REDACTED] (hereinafter referred to as the “TRIAL”) as described in more detail in the study protocol no. [REDACTED] which will be provided to the INSTITUTION by the SPONSOR and which may be from time to time unilaterally updated by the SPONSOR (hereinafter referred to as the PROTOCOL [defined below]).</p>	<p>humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „NAŘÍZENÍ O KLINICKÉM HODNOCENÍ“) s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED] (společně dále jen „HLP“) s názvem [REDACTED] s číslem EudraCT [REDACTED] (dále jen „STUDIE“), které je blíže popsáno v protokolu č. [REDACTED], který bude POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB předán ZADAVATELEM a který může být čas od času ZADAVATELEM jednostranně doplňován (dále jen „PROTOKOL“).</p>
<p>WHEREAS, SPONSOR has entered into, or will enter into, a separate agreement with [REDACTED] (the “INVESTIGATOR”) who is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the TRIAL, and which relates to the performance of trial-related tasks by the INVESTIGATOR and the compensation of the INVESTIGATOR; the INVESTIGATOR and members of the STUDY PERSONNEL will be remunerated under a separate agreement for the activities carried out as part of this TRIAL; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že SPONZOR uzavřel nebo uzavře samostatnou smlouvu s [REDACTED] (dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“), který je zaměstnancem POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a bude vykonávat činnost ZKOUŠEJÍCÍHO ve STUDII, která se týká vykonávání úkolů ZKOUŠEJÍCÍHO souvisejících se studií a odměny ZKOUŠEJÍCÍHO; ZKOUŠEJÍCÍ a členové STUDIJNÍHO PERSONÁLU budou za činnosti prováděné v rámci této STUDIE odměňováni na základě samostatné smlouvy za činnosti provedené v rámci této STUDIE a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION desires to participate in the TRIAL as described in this AGREEMENT and to provide the services to SPONSOR as agreed hereunder; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB má zájem o účast ve STUDII způsobem popsaným v této SMLOUVĚ a poskytování služeb sjednaných v této SMLOUVĚ ZADAVATELI; a</p>
<p>WHEREAS, INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the TRIAL IMPs and PROTOCOL to evaluate its interest in participating in the TRIAL.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že se POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dostatečně seznámil s informacemi týkajícími se HLP a PROTOKOLU, aby dokázal posoudit zájem o účast ve STUDII;</p>
<p>NOW, THEREFORE, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered</p>	<p>TÍMTO STRANY, které mají v úmyslu právně se zavázat, uzavírají tuto SMLOUVU</p>

into this AGREEMENT and specifically agree as follows:	a konkrétně se dohodly takto:
1. CONDUCT OF THE STUDY	1. PROVÁDĚNÍ STUDIE
<p>1.1 INSTITUTION warrants that the TRIAL will be carried out in accordance with the study protocol entitled, [REDACTED] study protocol no. [REDACTED], which forms an integral part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “PROTOCOL”). The PROTOCOL and Investigator’s Brochure have previously been provided to INVESTIGATOR and the PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by INSTITUTION. In the event of conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of ENROLLED SUBJECTS (defined below) and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters. The final treatment decision always rests with the INVESTIGATOR.</p> <p>Parties agree that the English version is the prevailing version for the interpretation of this AGREEMENT and its appendices.</p>	<p>1.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že STUDIE bude vykonávána v souladu s protokolem s názvem [REDACTED] bezpečnost [REDACTED] studijní protokol č. [REDACTED], který je součástí této SMLOUVY a který může být příležitostně doplněn formou dodatků, které také tvoří součást této SMLOUVY (dále jen „PROTOKOL“). PROTOKOL a příručka zkoušejícího již byly poskytnuty ZKOUŠEJÍCÍMU a PROTOKOL podrobně stanoví klinické výzkumné činnosti a povinnosti, které musí být plněny s řádnou péčí POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY rozhoduje PROTOKOL s ohledem na léčbu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ (definováni níže), resp. SMLOUVA s ohledem na všechny ostatní záležitosti. Konečné rozhodnutí o léčbě je vždy na ZKOUŠEJÍCÍM.</p> <p>STRANY se dohodly, že při výkladu této SMLOUVY rozhoduje anglická verze, včetně příloh.</p>
1.2 INSTITUTION further agrees to:	1.2 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále souhlasí, že:
(a) and warrants to conduct this TRIAL in strict compliance with the CLINICAL TRIAL REGULATION to the extent applicable, with Directive 2001/20/EC, all applicable internal requirements of the INSTITUTION, any and	(a) a zaručuje se provádět STUDII přísně v souladu s NAŘÍZENÍM O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH a o zrušení směrnice 2001/20/ES v příslušném rozsahu, se všemi interními požadavky POSKYTOVATELE

<p>all applicable national laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to some related Acts, as amended (the “Act on Pharmaceuticals”), Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and conditions under which these are provided, as amended, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, respectively the General Data Protection Regulation 2016/679, for all applicable laws always in the current applicable version, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice applicable in the Czech Republic (the “TERRITORY”), including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials;</p>	<p>ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a s veškerými platnými národními zákony, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění, a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, resp. Obecným nařízením o ochraně osobních údajů 2016/679, vždy ve znění pozdějších předpisů a jejich případných náhrad, a s veškerými platnými směrnici, pravidly, předpisy, pokyny, oborovými normami a prováděcími předpisy platnými v České republice (dále jen „ÚZEMÍ“), a to včetně těch, které se týkají přípravy, používání a předkládání údajů vyplývajících z klinických hodnocení;</p>
<p>(b) (i) fulfill their obligations to the applicable ethics committee (EC) in the TERRITORY until the TRIAL is switched to the CLINICAL TRIAL REGULATION or (ii) national law does impose further reporting obligations vis-à-vis the EC after the switch of the TRIAL under the CLINICAL TRIAL REGULATION;</p>	<p>(b) (i) splní své povinnosti vůči příslušné etické komisi (EK) na ÚZEMÍ do doby, kdy dojde k přechodu na NAŘÍZENÍ O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH, nebo (ii) další ohlašovací povinnosti vůči EK uložené národními právními předpisy po přechodu na NAŘÍZENÍ O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH;</p>
<p>(c) instruct INVESTIGATOR to submit all data and information, and undertake all activities so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are met;</p>	<p>(c) nařídí ZKOUŠEJÍCÍMU, aby předložil veškeré údaje a informace a prováděl veškeré činnosti potřebné k dodržení časových harmonogramů stanovených PROTOKOLEM a touto SMLOUVOU;</p>
<p>(d) instruct INVESTIGATOR to return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the TRIAL, to the SPONSOR within thirty (30) days of termination or</p>	<p>(d) nařídí ZKOUŠEJÍCÍMU, aby vrátil ZADAVATELI všechny nepoužité látky, léky, zařízení, vybavení a související materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (jak jsou definovány v článku 6) včetně materiálů, které obsahují nebo jinak zahrnují práva duševního vlastnictví týkajících se STUDIE, ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne předčasného ukončení nebo</p>

completion of the TRIAL.	dokončení STUDIE.
1.3 SPONSOR through their designee, shall be responsible for the delivery of the TRIAL IMP to the INSTITUTION, where it will be received and examined by the STUDY PERSONNEL (in the same manner as any other shipment, <i>i.e.</i> whether the package is unharmed, in case of specific requests for the transportation, whether such requirements have been duly followed, and the receipt of shipment will be confirmed). SPONSOR shall notify the INSTITUTION on the date of delivery three working days in advance at least. This notification shall be done either by email or by phone. Destruction of any unused TRIAL IMPs shall be performed by SPONSOR.	1.3 ZADAVATEL zajistí prostřednictvím zástupce distribuci zásilky HLP do lékárny POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, kde ji PERSONÁL STUDIE převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. zda není poškozena, zda byly řádně dodrženy případně zvláštní přepravní požadavky, příjem zásilky potvrdí). ZADAVATEL oznámí POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB datum doručení nejméně tři (3) pracovní dny předem. Oznámení musí být provedeno e-mailem nebo telefonicky. Likvidaci nevyužitých HLP provede ZADAVATEL.
2. WARRANTIES	2. ZÁRUKY
INSTITUTION represents and warrants that:	POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje a zaručuje, že:
2.1 INSTITUTION has the resources, including but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrollment criteria and not being a screening failure (“ ENROLLED SUBJECTS ”) to efficiently and expeditiously perform the TRIAL in a professional and competent manner, and will dedicate the necessary resources at all times to perform the TRIAL in such a manner. INVESTIGATOR will thoroughly familiarize himself with the properties of the TRIAL IMPs, PROTOCOL, obligations imposed by the CLINICAL TRIAL REGULATION, to the extent applicable, Directive 2001/20/EC as long as in force, the latest version of the ICH-GCP, and any other applicable laws, regulations, and standard operating procedures prior to beginning of the TRIAL, and will ensure that the TRIAL is conducted in compliance with the same.	2.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB má prostředky, které mimo jiné zahrnují: (a) dostatek personálu a vybavení; a (b) dostatečný počet pacientů, kteří splňují kritéria pro zařazení a prošli úspěšně screeningem (dále jen „ ZAŘAZENÉ SUBJEKTY “) pro rychlé a účinné provedení STUDIE odborným a kompetentním způsobem a vyhradí potřebné zdroje po celou dobu provádění STUDIE k provedení STUDIE tímto způsobem. ZKOUŠEJÍCÍ se před zahájením STUDIE důkladně seznámí s vlastnostmi HLP, PROTOKOLEM, povinnostmi uloženými NAŘÍZENÍM O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH a o zrušení směrnice 2001/20/ES v platném rozsahu, směrnice 2001/20/ES po dobu její platnosti, aktuální verzí ICH GCP a jinými platnými zákony, předpisy a standardními pracovními postupy a zajistí, že STUDIE bude prováděna v souladu s těmito zákony, předpisy a standardními pracovními

	postupy.
<p>2.2 INSTITUTION, INVESTIGATOR and any other employee, agent or staff member involved in the TRIAL under the INSTITUTION's direction (“STUDY PERSONNEL”) have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and if applicable, they are not now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare program, nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) and any other applicable and effective legal regulations, and INSTITUTION shall – immediately after learning about it - notify SPONSOR in accordance with the “Notices” article below (Article 13) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the TRIAL.</p>	<p>2.2 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB ZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící STUDII pod vedením POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB (dále jen „PERSONÁL STUDIE“) mají platné licence a povolení požadované k provádění klinických studií a, hodí-li se, nikomu z nich není ani nikdy nebyla zakázána činnost nebo účast v některém z národních zdravotnických programů ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (U.S. Food and Drug Administration) (FDA) ve věci zákazu činnosti nebo odebrání licence na základě amerického zákona o generikách (U.S. Generic Drug Enforcement) z roku 1992 (§ 21 U.S.C. 301 a násl.) a jiných platných a účinných právních předpisů, a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude ZADAVATELE v souladu s článkem o oznámeních uvedeným níže informovat o jakémkoliv šetření nebo zahájení řízení s jakoukoliv osobou provádějící STUDII bezprostředně poté, kdy se o tom dozví.</p>
<p>2.3 SPONSOR acknowledges that INSTITUTION, INVESTIGATOR, and the STUDY PERSONNEL may be conducting other clinical studies. INSTITUTION agrees that neither it nor any other STUDY PERSONNEL is a party to any agreement which would prevent them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT, and that during the term of this AGREEMENT they will not enter into any agreement which would in any way restrict their ability to conduct the TRIAL.</p>	<p>2.3 ZADAVATEL bere na vědomí, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍ a PERSONÁL STUDIE mohou provádět jiná klinická hodnocení. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí, že ani POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ani nikdo z PERSONÁLU STUDIE nejsou smluvní stranou smlouvy, která by jim bránila v plnění závazků podle této SMLOUVY, a že v průběhu smluvní doby této SMLOUVY neuzavřou žádnou smlouvu, která by jakýmkoliv způsobem omezovala jejich schopnost provádět STUDII.</p>
<p>2.4 INSTITUTION shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit</p>	<p>2.4 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB připraví, upraví, bude udržovat,</p>

<p>any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws, in particular with the CLINICAL TRIAL REGULATION, to the extent applicable. INSTITUTION will archive the clinical trial master file under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of twenty-five (25) years of the completion of the TRIAL or as stipulated in the PROTOCOL, whichever period is longer ("ARCHIVING PERIOD"). INSTITUTION shall inform SPONSOR no later than six months prior to the expiry of the ARCHIVING PERIOD how these study records and documents will be handled. In the event that SPONSOR requests an extension of the ARCHIVING PERIOD from the INSTITUTION, the INSTITUTION shall be entitled to request an appropriate remuneration from the SPONSOR in accordance with the price list valid at the time of the archiving extension. The INVESTIGATOR shall contact the responsible department at the INSTITUTION prior to planned shredding to agree on further proceedings with the SPONSOR.</p>	<p>archivovat, získávat a/nebo předávat jakékoliv záznamy včetně CRF, lékařských záznamů, informovaných souhlasů, výsledků testů nebo jiné zdrojové dokumentace způsobem přijatelným pro zaznamenávání údajů, nebo předkládat údaje k předložení nebo ke kontrole FDA, EMA a dalších regulačních nebo vládních orgánů v plném souladu s PROTOKOLEM a všemi platnými zákony, zejména NAŘÍZENÍM O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH v platném rozsahu. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude archivovat studijní dokumentaci (TMF) v odpovídajících podmínkách zamezujících poškození nebo zničení, a to po dobu dvacetipět (25) let od ukončení klinického hodnocení, nebo jak je stanoveno v PROTOKOLU, podle toho, která lhůta je delší (dále jen „DOBA ARCHIVACE“). POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude informovat ZADAVATELE nejpozději šest měsíců před uplynutím DOBY ARCHIVACE o tom, jakým způsobem bude se záznamy a dokumenty STUDIE naloženo. Pokud si ZADAVATEL na POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB vyžádá prodloužení DOBY ARCHIVACE, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude oprávněn požadovat po ZADAVATELI odpovídající odměnu podle platného ceníku v době prodloužení DOBY ARCHIVACE. ZKOUŠEJÍCÍ je povinen obrátit se před plánovanou skartací na příslušné oddělení POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB s žádostí o projednání dalšího postupu se ZADAVATELEM.</p>
<p>2.5 This AGREEMENT does not involve the counseling or promotion of a business arrangement that violates applicable law.</p>	<p>2.5 Tato SMLOUVA nezahrnuje poradenství ani propagaci obchodního ujednání v rozporu s platným právem.</p>
<p>3. REPLACEMENT</p>	<p>3. NÁHRADA ZKOUŠEJÍCÍHO</p>
<p>3.1 In the event INVESTIGATOR becomes</p>	<p>3.1 Nebude-li ZKOUŠEJÍCÍ nadále ochoten</p>

<p>unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT, INSTITUTION will cooperate in good faith and expeditiously to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to SPONSOR; however, INVESTIGATOR shall continue to be bound by all relevant obligations and conditions of this AGREEMENT which by their nature or intent should survive, including but not limited to confidentiality, publication, intellectual property, following any replacement.</p>	<p>či schopen plnit povinnosti podle této SMLOUVY, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB v dobré víře a bez průtahů začne hledat náhradního zkoušejícího s podobnou kvalifikací, který by byl pro ZADAVATELE přijatelný; ZKOUŠEJÍCÍ bude ale i po nahrazení nadále vázán všemi příslušnými povinnostmi a podmínkami této SMLOUVY, které ze své povahy nebo úmyslu platí i nadále, mimo jiné včetně důvěrnosti údajů, zveřejňování a duševního vlastnictví.</p>
<p>3.2 In the event a replacement investigator acceptable to SPONSOR, and INSTITUTION is not found within thirty (30) days, this AGREEMENT may be terminated in accordance with the "Termination" article below (Article 9). INSTITUTION's cooperation in finding an acceptable replacement does not release it from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 Nebude-li do třiceti (30) dnů zajištěn náhradní zkoušející přijatelný pro ZADAVATELE i POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, lze platnost SMLOUVY ukončit v souladu s článkem 9 o ukončení SMLOUVY. Součinnost POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB při hledání přijatelného náhradního zkoušejícího nezbavuje POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB povinnosti plnit SMLOUVU až do dne (včetně) účinnosti ukončení SMLOUVY.</p>
<p>4. TERM</p>	<p>4. SMLUVNÍ DOBA</p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the date of publication in the Register of Contracts and the TRIAL shall start thereafter and shall continue until TRIAL close-out and completion of all obligations herein of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR, or until termination pursuant to "Termination" article below (Article 9).</p> <p>The estimated duration of the TRIAL is until [REDACTED]. The estimated number of ENROLLED SUBJECTS at the INSTITUTION is [REDACTED]. The PARTIES agree that changes to these assumptions and expectations will not necessitate the</p>	<p>SMLOUVA nabývá účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv a STUDIE má začít ode publikace a platí do ukončení STUDIE a splnění všech povinností ze SMLOUVY pro všechny ZAŘAZENÉ SUBJEKTY a vyřešení všech souvisejících připomínek ve formě přijatelné pro ZADAVATELE, případně až do ukončení platnosti SMLOUVY v souladu s článkem 9 o ukončení SMLOUVY.</p> <p>Předpokládaná délka STUDIE je do [REDACTED]. Předpokládaný počet ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ u POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB je [REDACTED]. STRANY se dohodly, že změny těchto předpokladů a plánů nevyžadují uzavření dodatků k této</p>

<p>execution of amendments to this AGREEMENT.</p> <p>The Parties are aware that the TRIAL could still be ongoing after the January 31st, 2025. The INSTITUTION ensures that INSTITUTION will take all necessary steps that the INSTITUTION switches and is switched to the new regime at the latest by 31JAN2025 for ensuring compliance with the CLINICAL TRIAL REGULATION.</p>	<p>SMLOUVĚ.</p> <p>Strany berou na vědomí, že STUDIE může pokračovat i po 31.01.2025. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zajistí, že učiní veškeré kroky potřebné k vlastnímu převodu a převede POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB na nový režim nejpozději ke 31.01.2025, aby byla zajištěna shoda s NAŘÍZENÍM O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH.</p>
<p>5. FEES AND PAYMENT</p>	<p>5. FAKTURACE A PLATBY</p>
<p>5.1 In consideration for performance of the TRIAL in accordance with the PROTOCOL, SPONSOR will compensate INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule in Appendix 1 (“Payment Schedule and Budget”) and the Budget included in Attachment 1 of Appendix 1, all made a part hereof (the “BUDGET”). INSTITUTION and/or INVESTIGATOR agree to see ENROLLED SUBJECTS only at the INSTITUTION. The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after INSTITUTION completes all of its obligations under this AGREEMENT.</p>	<p>5.1 ZADAVATEL zaplatí POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB platby podle harmonogramu plateb v příloze 1 (Harmonogram plateb a rozpočet) a rozpočtu uvedeného v doplňku 1 k příloze 1 (dále jen „ROZPOČET“) jako protiplnění za provádění STUDIE v souladu s PROTOKOLEM; příloha 1 i doplněk 1 tvoří součást této SMLOUVY. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že se návštěvy ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ budou konat pouze u POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. ROZPOČET lze měnit pouze s předchozím písemným souhlasem STRAN. Obdobně platí, že dodatečné testy nebo služby nevyžadované urgentní situací (např. testy nebo služby, které nejsou vyžadovány PROTOKOLEM nebo se provádějí nad rámec požadavků PROTOKOLU) nebudou hrazeny podle této SMLOUVY bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby budou prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU s tím, že poslední platba bude provedena po splnění všech závazků POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB podle této SMLOUVY.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that</p>	<p>5.2 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že</p>

<p>compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and, that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax (GST), Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax or other similar commodity taxes, ("TAXES"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p>	<p>odměna vyplácená podle této SMLOUVY představuje objektivní tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění podle této SMLOUVY není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování doporučení zakázek, objednání zboží nebo služeb, ani že se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení zakázek. Platby uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb (<i>goods and services tax</i>, GST), daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizované daně z prodeje ani podobné komoditní daně (dále jen „DANĚ“). Vyžaduje-li tyto DANĚ zákon, musí být naučtovány k platbám a uvedeny s místní zákonnou sazbou ve faktuře.</p>
<p>5.3 INSTITUTION shall comply with all obligations with respect to TAXES and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this AGREEMENT.</p>	<p>5.3 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB splní všechny závazky týkající se DANÍ a (v relevantních případech) příspěvky na sociální zabezpečení, které se týkají předmětu této SMLOUVY.</p>
<p>5.4 INSTITUTION agrees that it will not bill any third parties for any visits, services or expenses incurred during the TRIAL for which they have received compensation from SPONSOR, which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient. Claims for services and/or products in connection with the TRIAL that INSTITUTION may submit for reimbursement to the applicable third party shall at all times be in compliance with applicable laws including notices, issuances and national and local coverage decisions. If SPONSOR provides any products or items for use in the TRIAL at no charge to INSTITUTION, it agrees that it will not bill any third party for such products or items.</p>	<p>5.4 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB se zavazuje, že nebude fakturovat třetím stranám žádné návštěvy, služby ani výdaje vzniklé v průběhu STUDIE, za které obdrží platbu od ZADAVATELE a které nejsou součástí standardní péče, která by byla obvykle poskytnuta pacientovi. Pohledávky za služby a/nebo produkty v souvislosti se STUDIÍ, které POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB může předkládat příslušným třetím stranám, musí být vždy v souladu s platnými zákony, a to včetně oznámení, dokumentace a národních a místních rozhodnutí o pojištění. Pokud ZADAVATEL poskytuje POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB jakékoliv bezplatné produkty nebo položky k použití ve STUDII, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB se zavazuje, že je nevyfakturuje žádné jiné třetí straně.</p>
<p>5.5 Due to legal requirements, including but</p>	<p>5.5 ZADAVATEL může být v souladu se</p>

<p>not limited to applicable professional association codes (e.g. Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly, and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.</p>	<p>zákonými požadavky, mimo jiné kodexy příslušných odborných asociací (např. zásady praxe a kodex zveřejňování převodů hodnot Evropské federace farmaceutických společností a asociací [EFPIA] a jejich národních členských asociací), povinen zveřejnit některé platby, dary a jiné převody hodnot poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. ZADAVATEL proto může bez ohledu na jakékoliv opačné ustanovení a bez upozornění zveřejnit informace o úhradách a další informace ke splnění zákonných povinností, a to bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p>5.6 The total estimated remuneration for the performance of services under this AGREEMENT for the maximum number of ENROLLED SUBJECTS, who complete all visits in accordance with the PROTOCOL, is CZK ██████████.</p>	<p>5.6 Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb podle této SMLOUVY za maximální počet ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, kteří absolvují všechny návštěvy v souladu s PROTOKOLEM, činí ██████████ - Kč.</p>
<p>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</p>	<p>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A UTAJENÍ INFORMACÍ</p>
<p>6.1 All information supplied by SPONSOR to the INSTITUTION or derived by the STUDY PERSONNEL (including without limitation the INVESTIGATOR), or otherwise generated during the course of this AGREEMENT, shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (“CONFIDENTIAL INFORMATION”). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the TRIAL, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the STUDY PERSONNEL, provided such STUDY PERSONNEL are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this “Confidential Information and Nondisclosure Article”. CONFIDENTIAL</p>	<p>6.1 Veškeré informace předané ZADAVATELEM POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo odvozené PERSONÁLEM STUDIE (mimo jiné ZKOUŠEJÍCÍM) nebo jinak vytvořené během plnění SMLOUVY jsou považované za důvěrné a vlastnické informace ZADAVATELE (dále jen „DŮVĚRNÉ INFORMACE“). DŮVĚRNÉ INFORMACE lze používat výhradně pro účely STUDIE, budou spravovány přísně důvěrným způsobem a nebudou předávány ani sdělovány žádným třetím stranám kromě PERSONÁLU STUDIE, který se musí řídit ustanoveními o důvěrnosti informací nejméně tak přísnými, jako jsou ustanovení tohoto článku o důvěrných informacích a utajení informací. POSKYTOVATEL</p>

<p>INFORMATION shall be kept confidential at least 10 years after termination of this AGREEMENT by INSTITUTION and INSTITUTION shall ensure the STUDY PERSONNEL will also keep the information confidential for this period.</p>	<p>ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude zachovávat důvěrnost DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ nejméně 10 let po ukončení této SMLOUVY a zajistí, že PERSONÁL STUDIE bude zachovávat důvěrnost DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ po stejnou dobu.</p>
<p>6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:</p>	<p>6.2 Výše uvedená povinnost utajení se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:</p>
<p>(a) is or becomes publicly available through no fault of INSTITUTION and/or its STUDY PERSONNEL (including without limitation INVESTIGATOR);</p>	<p>(a) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo PERSONÁLU STUDIE (mimo jiné ZKOUŠEJÍCÍHO);</p>
<p>(b) is disclosed to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;</p>	<p>(b) jsou zpřístupněny POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB třetí stranou oprávněnou tyto informace zpřístupnit, která není vázána povinností mlčenlivosti;</p>
<p>(c) is already known by INSTITUTION prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;</p>	<p>(c) POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB znal ještě před sdělením v rámci SMLOUVY, jak může doložit předchozími písemnými záznamy;</p>
<p>(d) is necessary to obtain EC approval of the TRIAL or that must be included in any ENROLLED SUBJECT's written informed consent form;</p>	<p>(d) jsou nezbytné k zajištění souhlasného stanoviska EK ke STUDII nebo musí být uvedeny v písemném informovaném souhlasu ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU;</p>
<p>(e) is required by applicable law to be disclosed to competent authorities, e.g. by the Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended, on the basis of which the INSTITUTION may be obliged to disclose to a third party information, if such third party requests so, provided however, prior to making any such disclosure, INSTITUTION shall provide SPONSOR with (i) prior written notice of the proposed disclosure in order to provide SPONSOR with sufficient opportunity to seek a protective order or other similar order preventing or limiting the proposed disclosure, and (ii) with reasonable</p>	<p>(e) musí být sděleny oprávněným úřadům podle příslušného zákona, např. zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, na základě kterého je POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB povinen sdělit třetí straně informace, požádá-li o to třetí strana, s tím ale, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB musí před sdělením poskytnout ZADAVATELI (i) písemné upozornění na navrhované sdělení, aby měl ZADAVATEL dostatečnou možnost podat návrh na vydání ochranného příkazu nebo jiného podobného příkazu, kterým by zabránil nebo omezil navrhované</p>

<p>assistance in SPONSOR's efforts to obtain a protective order or other similar order.</p> <p>INSTITUTION shall disclose such CONFIDENTIAL INFORMATION only to the extent required in order to comply with the applicable law, regulation or action;</p>	<p>sdělení, a (ii) přiměřenou součinnost při úsilí o získání ochranného příkazu nebo podobného příkazu. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB sdělí DŮVĚRNÉ INFORMACE pouze v rozsahu vyžadovaném příslušným zákonem, předpisem nebo žalobou;</p>
<p>(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the TRIAL and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;</p>	<p>(f) byly prokazatelně nezávisle vypracovány personálem POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB neprovádějícím STUDII, který neměl k DŮVĚRNÝM INFORMACÍM přístup;</p>
<p>(g) is published in accordance with Article 7 ("Publication and Release of Information") herein.</p>	<p>(g) byly zveřejněny v souladu s článkem 7 této SMLOUVY (Zveřejňování a uvolňování informací).</p>
<p>6.3 All PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications. The PARTIES further agree to comply with the data protection requirements set forth in Appendix 2 ("Data Protection"). Any data furnished to SPONSOR concerning INSTITUTION's patients will be furnished in a coded format in accordance with the PROTOCOL.</p>	<p>6.3 STRANY budou zachovávat důvěrnost všech informací o jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a zajistí, aby nebylo možné zjistit totožnost žádného z nich v žádných zprávách, podáních nebo publikacích. STRANY dále souhlasí s tím, že budou dodržovat požadavky na ochranu osobních údajů stanovené v příloze 2 (Ochrana osobních údajů). Veškeré údaje předávané ZADAVATELI, které se týkají pacientů POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, budou předány v kódované formě v souladu s PROTOKOLEM.</p>
<p>6.4 SPONSOR's ability to review the ENROLLED SUBJECT's medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide SPONSOR's monitor access to any ENROLLED SUBJECT's medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only ENROLLED SUBJECT's medical records are disclosed to SPONSOR's monitor and shall ensure there is no access to non-ENROLLED SUBJECT's records. When this is not possible, INSTITUTION, as applicable, shall ensure that paper copies</p>	<p>6.4 Schopnost ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne monitorovi ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo ke svým systémům. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zajistí, že monitor ZADAVATELE bude mít přístup pouze ke zdravotním záznamům ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, a zajistí, že nebude umožněn přístup k záznamům nezařazených</p>

<p>certified by an authorized person of the INSTITUTION are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>pacientů. Není-li to možné, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB podle konkrétního případu zajistí, že inspektor a/nebo monitor dostane k dispozici výtisky potvrzené osobou oprávněnou POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.</p>
<p>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</p>	<p>7. ZVEŘEJNĚNÍ A UVOLNĚNÍ INFORMACÍ</p>
<p>7.1 INSTITUTION shall recognize the integrity of a multi-site TRIAL by not seeking to publish data derived from such work until the complete TRIAL has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within twelve (12) months of the completion of the TRIAL, INSTITUTION shall be free to publish in accordance with the provisions of this article.</p>	<p>7.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zajistí integritu této multicentrické STUDIE tím, že se nebude snažit zveřejňovat údaje odvozené ze své práce, dokud nedojde ke zveřejnění zprávy o celé STUDII; v případě, že k takovému zveřejnění nedojde do dvanácti (12) měsíců od dokončení STUDIE, bude POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB oprávněn provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>
<p>7.2 INSTITUTION shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the TRIAL with respect to the TRIAL IMPs or its development without SPONSOR's prior review. For the purpose of obtaining such review, INSTITUTION shall submit to SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the TRIAL, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such</p>	<p>7.2 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí bez předchozí kontroly ZADAVATELEM zveřejnit ani jinak sdělit žádné výsledky vyplývající ze STUDIE týkající se HLP nebo jeho vývoje. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB musí za účelem této kontroly předložit ZADAVATELI kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace apod. nejméně devadesát (90) dní, resp. šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným termínem podání ke zveřejnění nebo jinému sdělení. Pokud ZADAVATEL zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může požadovat odklad zveřejnění nebo jiného sdělení o osmnáct (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce STUDIE za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu vlastnických zájmů ZADAVATELE. Pokud ZADAVATEL zjistí, že rukopis nebo abstrakt</p>

<p>manuscript or abstract, INSTITUTION agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by INSTITUTION from SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>obsahuje DŮVĚRNÉ INFORMACE, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB se zavazuje tyto informace odstranit. Pro vyloučení pochybností platí, že pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB během lhůty pro kontrolu neobdrží od ZADAVATELE žádnou odpověď, může k publikaci dojít. Kontrola abstraktu ZADAVATELEM nepředstavuje kontrolu následného rukopisu, prezentace apod., které musí být ZADAVATELI předloženy k samostatné kontrole. S výjimkou opačného písemného vyrozumění platí, že každá publikace nebo prezentace musí uvádět zmínku o ZADAVATELI.</p>
<p>7.3 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the TRIAL which disclose the name of the INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION shall not use SPONSOR's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.3 ZADAVATEL smí používat, citovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí název POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE použít název ZADAVATELE v souvislosti se žádnou reklamou ani propagací žádného produktu nebo služby. Jednotlivé STRANY souhlasí s tím, že bez souhlasu ostatních STRAN nesdělí podmínky této SMLOUVY žádné třetí straně s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.</p>
<p>8. INSPECTIONS</p>	<p>8. INSPEKCE</p>
<p>8.1 INSTITUTION shall notify SPONSOR immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including SUKL (State Institute for Drug Control).</p>	<p>8.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude ZADAVATELE ihned písemně informovat v případě jakýchkoliv dotazů, korespondence, komunikace s jakýmkoliv vládním nebo regulačním orgánem včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).</p>
<p>8.2 If any governmental or regulatory authority, including SUKL, requests</p>	<p>8.2 Pokud kterýkoliv vládní nebo regulační orgán včetně SÚKL požádá o povolení</p>

<p>permission to or does inspect INSTITUTION'S facilities or research records relating to this TRIAL, INSTITUTION will allow SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR to attend such inspections.</p>	<p>kontroly nebo provede kontrolu prostor nebo výzkumných záznamů POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB v souvislosti se STUDIÍ, POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB umožní ZADAVATELI účast na kontrolách a vynaloží veškeré přiměřené úsilí ke koordinaci termínů kontrol, aby se jich mohl ZADAVATEL zúčastnit.</p>
<p>8.3 Unless prohibited by law, SPONSOR shall have the right themselves or through a third party upon reasonable prior written notice (no later than ten (10) business days) and during normal business hours, to audit the site(s) where the TRIAL is being performed. The audit of the site(s) shall not disrupt the normal operation of the INSTITUTION.</p>	<p>8.3 Nezakazuje-li to zákon, ZADAVATEL je oprávněn sám nebo prostřednictvím třetí strany na základě přiměřeného předchozího (alespoň deset (10) pracovních dnů předem) písemného oznámení a během obvyklé pracovní doby provést audit pracoviště, kde se STUDIE provádí. Audit pracoviště nesmí narušit běžný chod POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB.</p>
<p>8.4 INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including the EMA and SUKL. INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.</p>	<p>8.4 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne ZADAVATELI písemné kopie všech materiálů, korespondence, výkazů, tiskopisů a záznamů, které POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dostane, získá nebo vytvoří na základě takové kontroly nebo v souvislosti s případnými dotazy, sděleními nebo korespondencí s jakýmkoli vládním nebo regulačním orgánem včetně EMA a SÚKL. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělil a nezveřejnil žádné dokumenty a materiály, které nejsou během kontroly vyžadovány, a to včetně finančních údajů a informací o cenách.</p>
<p>9. TERMINATION</p>	<p>9. UKONČENÍ SMLOUVY</p>
<p>9.1 This AGREEMENT may be terminated, in whole or in part, by the PARTIES prior to the completion date on written notice if any of the following conditions occur:</p>	<p>9.1 STRANY mohou zčásti nebo zcela ukončit platnost SMLOUVY před termínem dokončení stanoveným v článku o náhradním ZKOUŠEJÍCÍM, a to písemnou výpovědí v kterékoliv z následujících situací:</p>
<p>(a) By either PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the TRIAL is not</p>	<p>(a) kteroukoliv STRANOU s okamžitou účinností, pokud není získáno souhlasné</p>

<p>obtained or is withdrawn by SUKL or any other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the TRIAL IMPs administered in the TRIAL is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR or SPONSOR to support termination;</p>	<p>stanovisko SÚKL nebo jiných vládních, regulačních, etických nebo oprávněných úřadů k provedení STUDIE nebo jestliže je takové stanovisko zrušeno nebo pokud dojde k výskytu jakéhokoliv nežádoucího účinku HLP podávaných ve STUDII v rozsahu a s četností, které podle názoru ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZADAVATELE vyžadují ukončení SMLOUVY;</p>
<p>(b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (“Replacement”) hereof;</p>	<p>(b) ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Náhrada ZKOUŠEJÍCÍHO) této SMLOUVY;</p>
<p>(c) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the TRIAL in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable and effective laws and regulations or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;</p>	<p>(c) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nebudou provádět STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, aktuální verzí ICH GCP, této SMLOUVY nebo jiných platných a účinných zákonů, předpisů nebo standardních pracovních postupů, případně pokud bude POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zakázána činnost nebo bude vyloučen z národních programů nebo mu bude takový zákaz či vyloučení z národních programů hrozit;</p>
<p>(d) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION does not comply at the latest by 31JAN2025 with the requirements imposed by the CLINICAL TRIAL REGULATION;</p>	<p>(d) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesplní nejpozději do 31. ledna 2025 požadavky stanovené NAŘÍZENÍM O KLINICKÝCH HODNOCENÍCH;</p>
<p>(e) By the SPONSOR with cause, upon thirty (30) days of the delivery of the written notice;</p>	<p>(e) ZADAVATELEM písemnou výpovědí s udáním důvodu s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní od doručení písemné výpovědi;</p>
<p>(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days of the delivery of the written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the TRIAL and only in the event if no replacement was found by INSTITUTION;</p>	<p>(f) POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní od doručení písemné výpovědi, pokud nebude ZKOUŠEJÍCÍ schopný provádět nebo dokončit tuto STUDII, a to pouze tehdy, jestliže POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nezajistí žádnou náhradu;</p>

<p>(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days of the delivery of the written notice if there is a material breach by SPONSOR of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's receipt of notice of breach.</p>	<p>(g) POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou třiceti (30) dní od doručení písemné výpovědi, pokud došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY ZADAVATELEM a nebyla zajištěna náprava ve lhůtě třiceti (30) dní od doručení výzvy k nápravě ZADAVATELI.</p>
<p>9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the TRIAL pursuant to any of the subparagraphs of Article 9.1, SPONSOR shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. SPONSOR will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1 (c) and (d) to the extent that the services were provided in violation of Article 9.1 (c) and (d). In any of the above situations in which SPONSOR has the right to terminate this AGREEMENT, or in which SPONSOR reasonably believes that termination may be required, SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT or suspend performance of all or a part of the TRIAL (subject to patient safety issues), while they determine whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the TRIAL by SPONSOR shall not release INSTITUTION from their obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective.</p>	<p>9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE na základě některého z bodů článku 9.1 provede ZADAVATEL závěrečnou platbu za skutečně poskytnuté služby v souladu se SMLOUVOU a za náklady vzniklé ke dni ukončení s tím, že je povinností POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB minimalizovat náklady do té míry, do které je to přiměřeně možné. ZADAVATEL rovněž uhradí POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB náklady za přiměřené, nezrušitelné závazky řádně vzniklé přede dnem ukončení; ZADAVATEL ale není povinen uhradit nezrušitelné závazky, je-li SMLOUVA ukončena na základě bodu 9.1(c) v rozsahu, ve kterém byly služby poskytnuty v rozporu s bodem 9.1(c). ZADAVATEL má ve kterékoliv z výše uvedených situací, v nichž má ZADAVATEL právo ukončit SMLOUVU nebo v nichž se ZADAVATEL důvodně domnívá, že lze požadovat ukončení, právo pozastavit zařazování podle této SMLOUVY nebo pozastavit provádění celé nebo části STUDIE (s ohledem na bezpečnost pacientů) na dobu, během které se bude rozhodovat, zda je ukončení SMLOUVY vhodné. Převzetí oznámení o ukončení STUDIE ZADAVATELEM nezbujuje POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB povinnosti plnit SMLOUVU až do dne (včetně) účinnosti ukončení SMLOUVY.</p>
<p>10. INTELLECTUAL PROPERTY</p>	<p>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p>
<p>10.1 INSTITUTION agrees and</p>	<p>10.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH</p>

<p>acknowledges that SPONSOR owns all rights in and to the TRIAL IMP ██████████ and any and all clinical data generated from the TRIAL. INSTITUTION agrees to disclose promptly to SPONSOR any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by INVESTIGATOR and/or other STUDY PERSONNEL relating to the TRIAL IMPs, which arise during the TRIAL, and INSTITUTION agrees to assign, respectively ensures that the INVESTIGATOR and/or the STUDY PERSONNEL will assign any and all rights to SPONSOR unless prohibited under applicable law.</p>	<p>SLUŽEB souhlasí a bere na vědomí, že ZADAVATELI patří všechna práva k HLP ██████████ a k veškerým klinickým údajům vytvořeným na základě STUDIE. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že bude neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých vynálezech, objevech a zlepšeních vymyšlených nebo vytvořených ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jiným členem PERSONÁLU STUDIE, které se týkají HLP a které vznikly během STUDIE, a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s postoupením, resp. se zajištěním postoupení ze strany ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo PERSONÁLU STUDIE veškerých práv ZADAVATELI, pokud to platné právo nezakazuje.</p>
<p>10.2 SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements, and INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.</p>	<p>10.2 ZADAVATEL má právo podle svého výhradního uvážení a na své výhradní náklady usilovat o ochranu takovýchto vynálezů, objevů a zlepšení a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne ZADAVATELI přiměřenou součinnost a podepíše a doručí veškeré listiny potřebné k vyhotovení, podání a soudnímu vymáhání všech žádostí o ochranu, mimo jiné patentových přihlášek a jakákoliv rozdělení, pokračování, prodloužení, nahrazování, ověřování, registrace, revalidace, doplnění nebo opakovaného vydání téhož.</p>
<p>10.3 INSTITUTION further acknowledges SPONSOR's ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the TRIAL.</p>	<p>10.3 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále bere na vědomí, že ZADAVATEL je majitelem PROTOKOLU a všech CRF a dalších údajů a záznamů vytvořených během provádění STUDIE.</p>
<p>10.4 Other than grant of a limited license to INSTITUTION solely to permit them to carry out the TRIAL, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of SPONSOR.</p>	<p>10.4 S výjimkou udělení omezené licence POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB výlučně za účelem provedení STUDIE podle této SMLOUVY tato SMLOUVA nepředstavuje žádné udělení, nárok ani licenci k jakýmkoliv právům</p>

	duševního vlastnictví ZADAVATELE.
11. INDEMNIFICATION	11. ODŠKODNĚNÍ
11.1 INSTITUTION shall give SPONSOR written notice of any claims involving the TRIAL IMPs without undue delay and SPONSOR shall be entitled to participate in the defense of such claim (including settlement negotiations) in its sole discretion. INSTITUTION shall fully cooperate with SPONSOR in the defense thereof, including but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records. No settlement shall be binding upon SPONSOR without SPONSOR's express written consent.	11.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bez zbytečných průtahů písemně upozorní ZADAVATELE na jakékoliv nároky týkající se HLP a ZADAVATEL má právo podle svého výhradního uvážení podílet se na obraně vůči takovému nároku (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání). POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne ZADAVATELI plnou součinnost při obraně vůči těmto nárokům, mimo jiné plným zpřístupněním všech relevantních záznamů ZADAVATELI. Bez výslovného písemného souhlasu ZADAVATELE nebude žádné mimosoudní vyrovnání považováno za závazné.
11.2 SPONSOR shall indemnify and hold harmless INSTITUTION, INVESTIGATOR and the STUDY PERSONNEL in the conduct of the TRIAL, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse drug experiences resulting in bodily injury (including death) to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of TRIAL IMPs or properly performed procedures required by the PROTOCOL.	11.2 ZADAVATEL odškodní POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO a PERSONÁL STUDIE a zbaví je odpovědnosti při provádění STUDIE vůči všem nárokům na odškodnění a zákonným závazkům z titulu nežádoucích účinků léku vedoucích k újmě na zdraví (včetně úmrtí) ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ přímo způsobených podáním HLP nebo řádně provedenými výkony vyžadovanými PROTOKOLEM.
11.3 SPONSOR's obligation of indemnification is further contingent upon the following:	11.3 ZADAVATELOVA povinnost odškodnění je dále podmíněna:
(a) the terms of the PROTOCOL or any written instructions relative to the administration of the TRIAL IMPs were strictly adhered to by INSTITUTION, by INVESTIGATOR and by any STUDY PERSONNEL;	(a) přísným dodržením podmínek PROTOKOLU nebo písemných pokynů týkajících se podání HLP POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍM a PERSONÁLEM STUDIE;
(b) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgment in the administration, or in the control of the	(b) použitím rozumného lékařského úsudku POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM při podávání nebo kontrole podávání HLP;

administration of the TRIAL IMPs;	
(c) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complied with applicable national, state and local laws, and conducted the TRIAL in accordance with EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;	(c) dodržením platných národních, státních a místních zákonů POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM a prováděním STUDIE v souladu s předpisy EU a aktuální verzí ICH GCP;
(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or willful misconduct or breach of statutory duty on the part of INSTITUTION, INVESTIGATOR or other STUDY PERSONNEL;	(d) tím, že újma nebyla způsobena nedbalostí, opomenutím nebo úmyslným pochybením nebo porušením zákonné povinnosti POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo dalších členů PERSONÁLU STUDIE;
(e) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall have given the SPONSOR prompt written notice of any claims involving the TRIAL IMPs and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defense thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and	(e) okamžitým poskytnutím oznámení ZADAVATELI POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM o případných nárocích týkajících se HLP a plné součinnosti se ZADAVATELEM na obraně vůči nim, mimo jiné zpřístupněním všech příslušných záznamů ZADAVATELI; a
(f) INSTITUTION shall ensure that no admission or taking any other action (or omitting to take any action) that could prejudice the conduct of any action or claim, provided that this provision shall not be breached if INSTITUTION can demonstrate that they have acted in accordance with its internal complaint, accident reporting or disciplinary procedures, or where any statement or action is required by law.	(f) tím, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zajistí, že neučiní žádná doznání ani neprovede žádný jiný úkon (nebo opomenutí úkonu), která by mohla nežádoucím způsobem ovlivnit provádění jakékoliv žaloby nebo nároku; toto ustanovení není porušeno, pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB může prokázat, že jednal v souladu se svým interním systémem oznamování stížností, nehod nebo kázeňských řízení, nebo pokud jsou prohlášení nebo činnost požadovány zákonem.
11.4 SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the TRIAL a liability insurance policy in accordance with Sec. 52 Clause 2) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals or as required by any applicable laws and regulations possibly	11.4 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti a účinnosti během provádění STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu v souladu s ustanovením § 52 odst. 2) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, nebo jak je vyžadováno jinými platnými zákony a předpisy případně nahrazujícími

superseding the mentioned Act.	uvedený zákon.
11.5 SPONSOR shall secure and maintain in full force for the duration of this TRIAL an insurance sufficient to cover its obligations under this AGREEMENT.	11.5 ZADAVATEL zajistí a bude udržovat v plné platnosti během celé doby SMLOUVY dostatečnou pojistku k pokrytí svých závazků podle této SMLOUVY.
11.6 INSTITUTION shall indemnify and hold SPONSOR harmless from any loss, claim or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are the result of or are alleged to be the result of negligence or willful misconduct on the part of the INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL; (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by INSTITUTION, INVESTIGATOR, and/or STUDY PERSONNEL concerning the product being tested; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT in accordance with the PROTOCOL.	11.6 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB odškodní a zbaví odpovědnosti ZADAVATELE vůči jakýmkoliv ztrátám, nárokům nebo požadavkům plynoucím (a) z jakékoliv zdravotní újmy nebo škody skutečně nebo údajně vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo PERSONÁLU STUDIE; (b) z výzkumné činnosti v rozporu s PROTOKOLEM nebo podmínkami této SMLOUVY; (c) z neschválené záruky dané POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo PERSONÁLEM STUDIE týkající se hodnoceného přípravku; nebo (d) z každého případu, kdy nebyl získán informovaný souhlas ZAŘAZENÉHO SUBJEKTU v souladu s PROTOKOLEM.
11.7 The INSTITUTION declares that in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, the INSTITUTION has concluded liability insurance for damages caused within the delivery of health care. In accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., the insurance must be concluded for the entire period during which INSTITUTION delivers health care services. The INSTITUTION shall, upon request provide SPONSOR with the certificate of such insurance.	11.7 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu poskytování zdravotních služeb POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB na žádost poskytne ZADAVATELI pojistný certifikát.
11.8 For the avoidance of doubt, the SPONSOR carries insurance for damage or injury caused by the administration and use of the TRIAL IMPs, in accordance with the	11.8 Pro vyloučení pochybností platí, že ZADAVATEL udržuje pojištění odpovědnosti za škody nebo újmu na zdraví způsobené podáním a použitím HLP

<p>PROTOCOL and applicable laws and regulations. The SPONSOR is not obliged to carry insurance for the INSTITUTION or the INVESTIGATOR for injury or damage (i) caused by INSTITUTION'S or INVESTIGATOR'S willful misconduct or gross negligence and/or (ii) not directly related to the TRIAL.</p> <p>The SPONSOR shall reimburse the INSTITUTION for reasonable and necessary medical expenses, including diagnosis, treatment, and hospitalization, for impairment of the ENROLLED SUBJECTS' health directly caused by the TRIAL IMP or any properly performed non-standard care procedure required by the PROTOCOL, performed during the TRIAL in strict accordance with the PROTOCOL and the SPONSOR's written instructions.</p>	<p>v souladu s PROTOKOLEM a platnými zákony a předpisy. ZADAVATEL není povinen udržovat pojištění pro POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nebo ZKOUŠEJÍCÍHO za újmu na zdraví nebo škody (i) způsobené úmyslným pochybením nebo hrubou nedbalostí POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo (ii) přímo nesouvisející se STUDIÍ.</p> <p>Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví zařazených subjektů studie přímo způsobené studijním lékem nebo jakýmkoliv řádně provedeným výkonem nestandardní péče vyžadovaným protokolem, provedeným během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele.</p>
<p>12. ENTIRE AGREEMENT</p>	<p>12. CELÁ DOHODA</p>
<p>12.1 The PARTIES agree that this AGREEMENT including the amendments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete AGREEMENT by and between INSTITUTION and SPONSOR, and supersede all other written and oral agreements and representations between INSTITUTION and SPONSOR with respect to the TRIAL. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this AGREEMENT shall be valid unless reduced to writing and signed by the PARTIES.</p> <p>In case of any discrepancy between the amendments/appendices and the AGREEMENT, the terms of the AGREEMENT shall prevail.</p>	<p>12.1 STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA včetně dodatků a příloh představují výlučnou, celou a úplnou dohodu POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZADAVATELE a nahrazují všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a prohlášení mezi POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB a ZADAVATELEM ve vztahu ke STUDII. Žádné dodatky, změny, doplnění, odstranění ani úpravy SMLOUVY nebudou platné, pokud nebudou mít písemnou podobu s podpisem STRAN.</p> <p>V případě jakéhokoli rozporu mezi dodatky/dodatky a SMLOUVOU mají přednost podmínky SMLOUVY.</p>
<p>13. NOTICES</p>	<p>13. OZNÁMENÍ</p>
<p>Any notices or communications concerning</p>	<p>Veškerá oznámení nebo sdělení týkající se</p>

<p>this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) ten (10) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:</p>	<p>SMLOUVY musí být v písemné podobě a má se za to, že nabývají účinnosti (i) skutečným převzetím, (ii) deset (10) dnů po uložení na poště nebo (iii) následující pracovní den po uložení u uznávané kurýrní společnosti doručující druhý den po odeslání, v každém případě s vyplacenými náklady na doručení, podle toho, co nastane dříve, a musí být adresovaná STRANĚ na následující adresu:</p>
<p>To SPONSOR:</p> <p>EVER Neuro Pharma GmbH c/o [REDACTED] Oberburgau 3 4866 Unterach Austria</p> <p>Email: [REDACTED]</p>	<p>Pro ZADAVATELE:</p> <p>EVER Neuro Pharma GmbH c/o [REDACTED] Oberburgau 3 4866 Unterach Rakousko</p> <p>E-mail: [REDACTED]</p>
<p>To INSTITUTION:</p> <p>[REDACTED] V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika</p> <p>Email: [REDACTED]</p>	<p>Pro POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:</p> <p>[REDACTED] V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 Česká republika</p> <p>E-mail: [REDACTED]</p>
<p>14. SURVIVAL</p>	<p>14. DALŠÍ PLATNOST</p>
<p>This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (“Confidential Information and Nondisclosure”), 7 (“Publication and Release of Information”), 8 (“Inspections”), 10 (“Intellectual Property”), 11 (“Indemnification”), 14 (“Survival”), 15 (“Financial Disclosure”), and 16 (Disputes and Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.</p> <p>The Parties agree to the publication of this</p>	<p>SMLOUVA je závazná pro STRANY, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Závazky STRAN obsažené v PROTOKOLU a v článku 6 (Důvěrné informace a utajení informací), 7 (Zveřejnění a uvolnění informací), 8 (Inspekce), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odškodnění), 14 (Další platnost), 15 (Finanční přiznání) a 16 (Spory a rozhodné právo) platí nadále i po ukončení platnosti SMLOUVY.</p> <p>STRANY souhlasí s uveřejněním SMLOUVY POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní</p>

<p>AGREEMENT by the INSTITUTION in order to fulfil the obligations imposed on it by the valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. The AGREEMENT will not disclose personal data of natural persons that are not publicly available in the public register, confidential information pursuant to this AGREEMENT, and trade secrets that the contracting parties have negotiated within the meaning of Section 504 of the Civil Code, as follows: protocol and design of the TRIAL, detailed budget, number of trial subjects of the evaluation and their remuneration, duration of the TRIAL, detailed information on the insurance of the SPONSOR. For the purpose of publishing this AGREEMENT in the meaning of this paragraph, the SPONSOR / CRO shall provide the INSTITUTION with a revised version of the AGREEMENT in a machine-readable format (ideally in .pdf). Publication of the AGREEMENT in the register of contracts shall be made by the INSTITUTION and the SPONSOR shall be informed of the publication by an email sent to [REDACTED]. The other PARTY acknowledges that the INSTITUTION, as a state-funded organisation, is obliged to provide information upon request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to information, as amended.</p>	<p>úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Ve SMLOUVĚ nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této SMLOUVY, a dále pak obchodní tajemství, které si STRANY sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: PROTOKOL a design STUDIE, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání STUDIE, detailní informace o pojištění ZADAVATELE. Za účelem uveřejnění této SMLOUVY ve smyslu tohoto odstavce poskytne ZADAVATEL / CRO POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf). Uveřejnění SMLOUVY v registru smluv provede POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, a o uveřejnění bude ZADAVATELE informovat: [REDACTED]. Druhá STRANA bere na vědomí, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>15. FINANCIAL DISCLOSURE</p>	<p>15. FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ</p>
<p>15.1 If needed, INSTITUTION agrees to enable SPONSOR to obtain completed, signed Financial Disclosure by Clinical Investigators Forms for each INVESTIGATOR and sub- investigator listed on the FDA 1572 form or any analogous national or device-related form or list one (1) year after completion of the TRIAL, and to assist in obtaining any information and executing any documents necessary to fully</p>	<p>15.1 POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že v případě potřeby umožní ZADAVATELI získat vyplněná a podepsaná finanční přiznání ZKOUŠEJÍCÍHO a každého spoluzkoušejícího na formuláři FDA 1572 nebo na jiném obdobném národním nebo analogickém formuláři či seznamu jeden (1) rok po dokončení STUDIE a poskytne součinnost při zajištění jakýchkoliv</p>

<p>comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations thereunder, or similar national regulations. INSTITUTION acknowledges and agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>informací a vypracování jakýchkoliv dokumentů potřebných k úplnému dodržení zákona 21 CFR 54 nebo jakýchkoliv souvisejících pravidel nebo předpisů či obdobných národních předpisů. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bere na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být předmětem kontroly vládními a regulačními orgány.</p>
<p>16. DISPUTES AND GOVERNING LAW</p>	<p>16. SPORY A ROZHODNÉ PRÁVO</p>
<p>This AGREEMENT shall be construed and governed by Czech law, excepting only its conflict of laws principles and the competent court of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction to hear any dispute arising out or in connection with this AGREEMENT.</p>	<p>SMLOUVA se vykládá a řídí českým právem s výjimkou kolizních norem a výhradní pravomoc k projednávání veškerých sporů plynoucích ze SMLOUVY nebo se SMLOUVOU souvisejících má příslušný soud v České republice.</p>

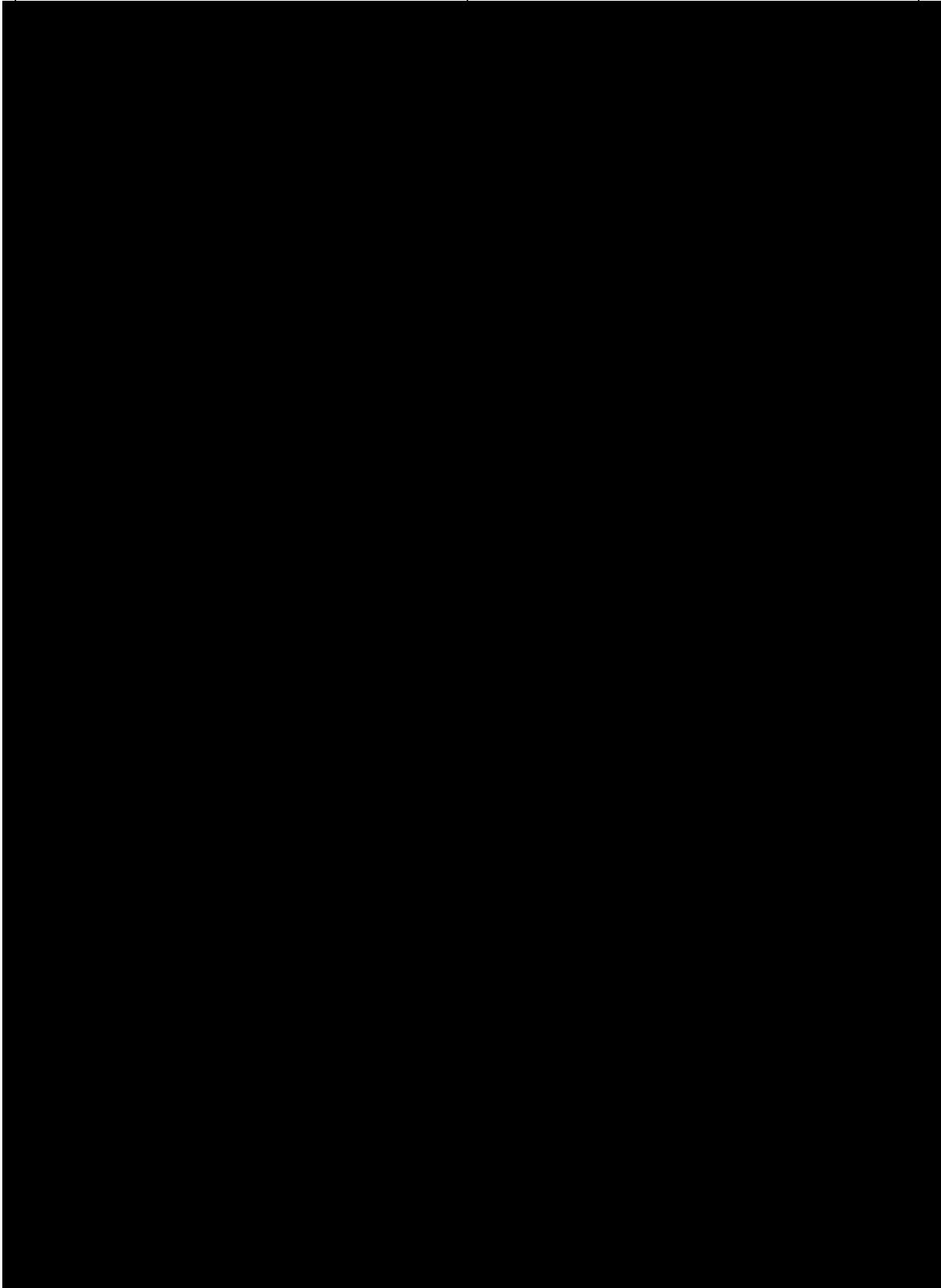
██████████, acting as authorised representative of EVER Neuro Pharma GmbH	██████████ v postavení pověřeného zástupce společnosti EVER Neuro Pharma GmbH
Signature / Podpis:	
Name / Jméno: ██████████	
Title / Funkce: ██████████	
Date / Datum:	

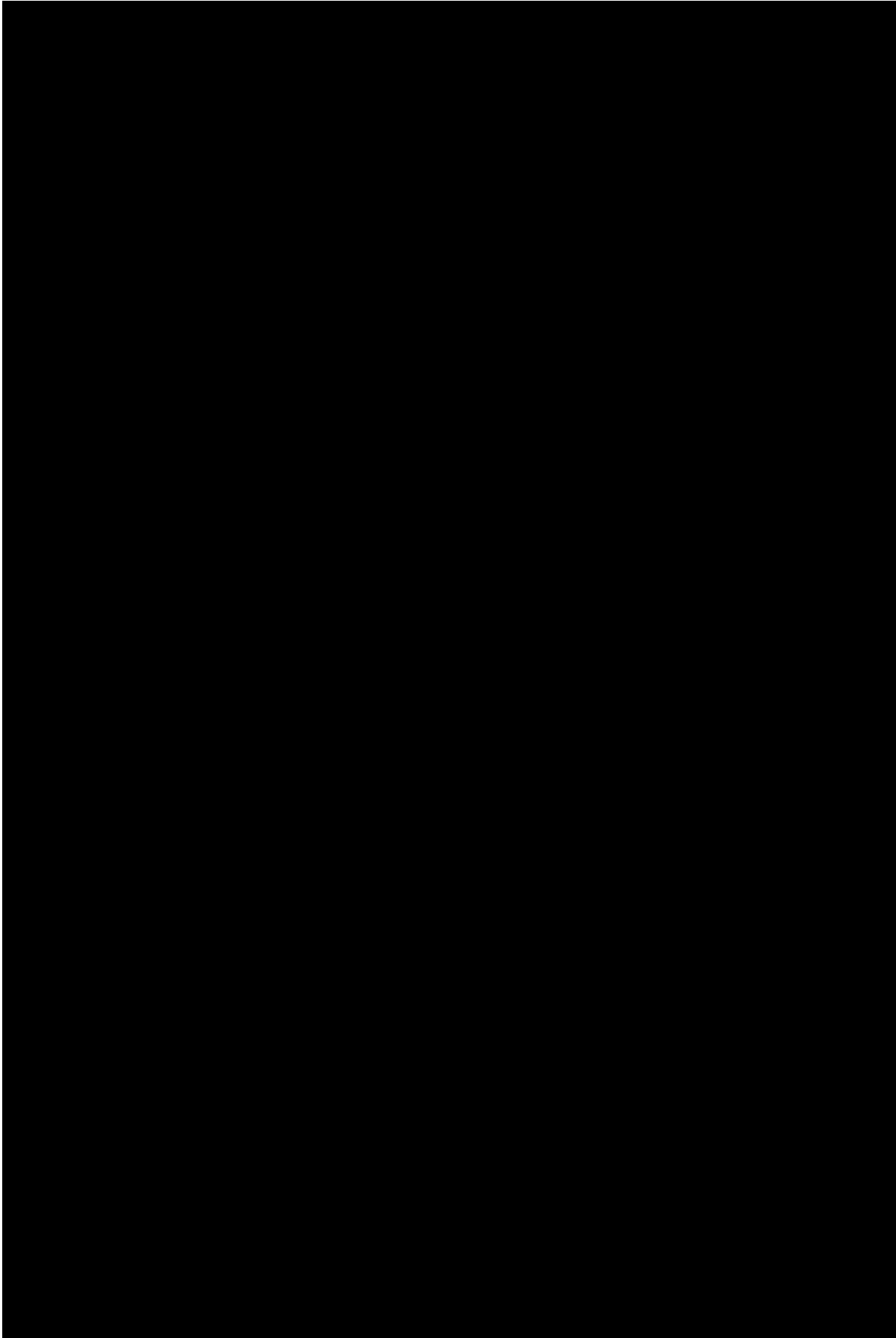
██████████, acting as authorised representative of Fakultní nemocnice v Motole	██████████ v postavení pověřeného zástupce Fakultní nemocnice v Motole
Signature / Podpis: ██████████	
Name / Jméno: ██████████	
Title / Funkce: ██████████ / Zástupce ředitele	
Date / Datum:	

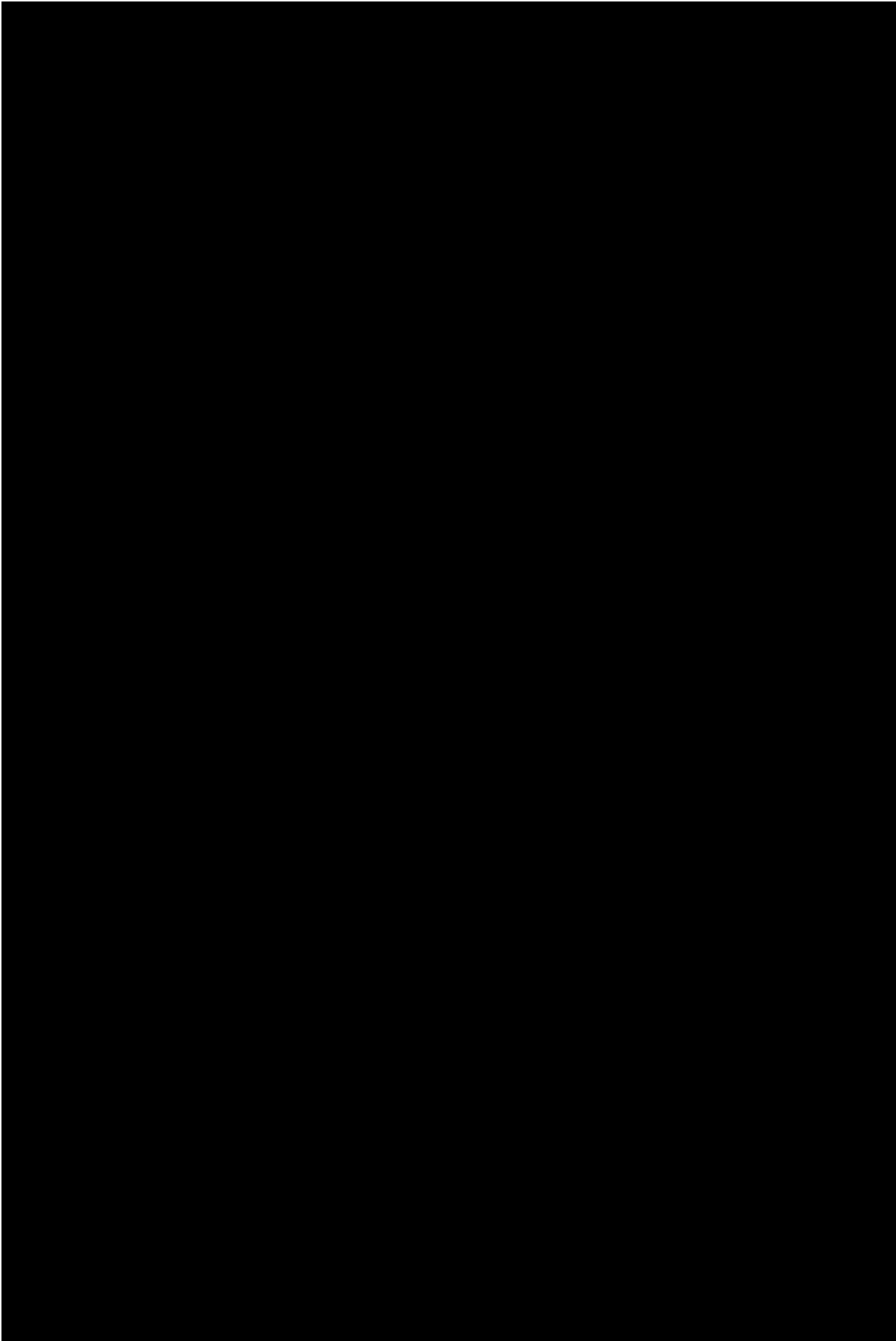
I, the undersigning [REDACTED], the INVESTIGATOR, hereby confirm that I have been properly made aware of this AGREEMENT and relevant study documents and I undertake to comply with the obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the TRIAL without the prior written consent of the SPONSOR, not to disclose any information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any other use of such information and results than for the purposes of this TRIAL. As INVESTIGATOR, I agree that the SPONSOR (and, if applicable, the CRO) will collect, use, process and disclose my PERSONAL DATA, including the name, qualifications, and experience in the TRIAL, my financial data concerning, among other things, remuneration and financial compensation received and other personal data for TRIAL-related administrative purposes and to ethics committees and government authorities, and I undertake to ensure this approval also from the Co-Investigators and other members of the study team.

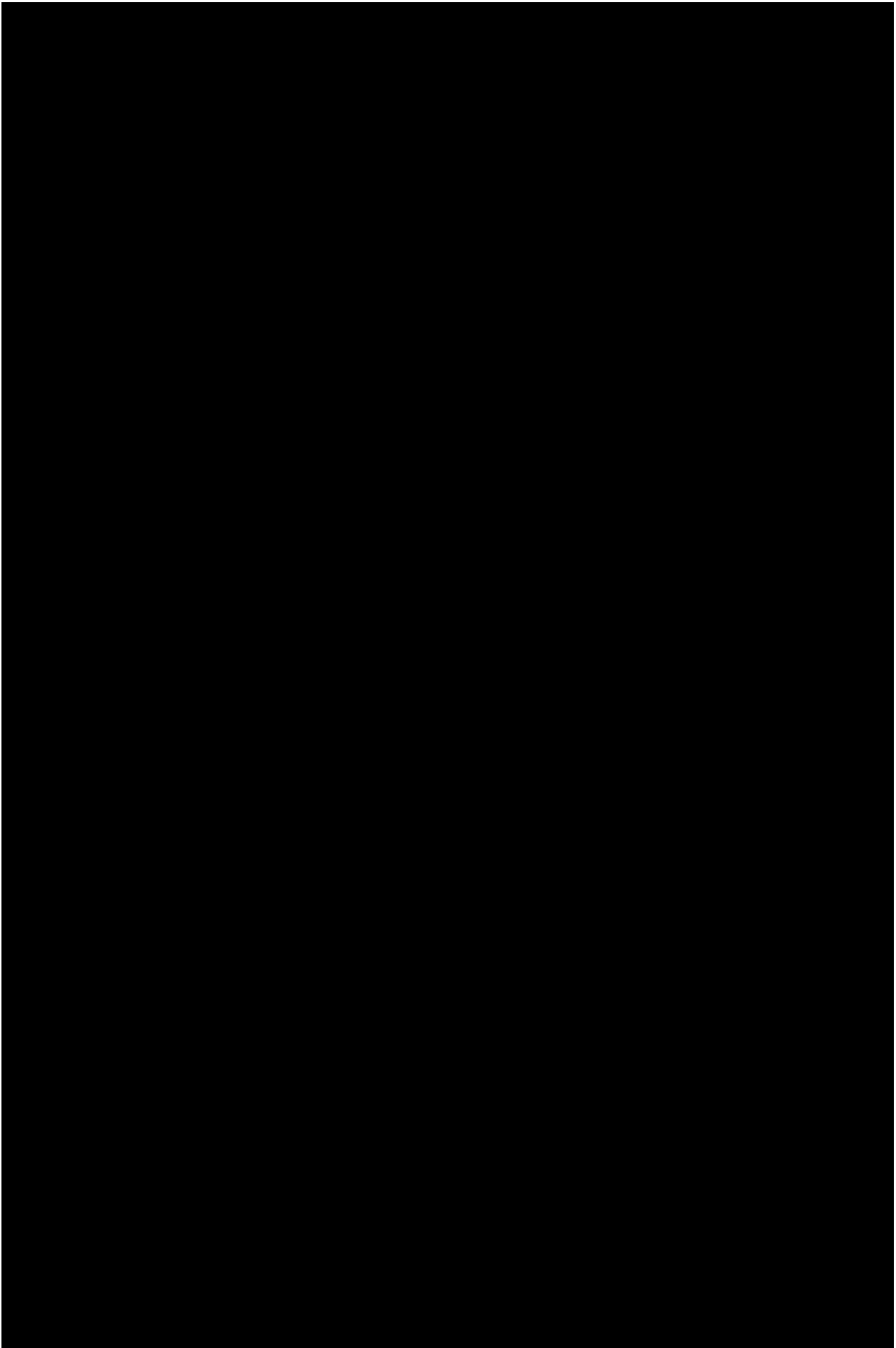
For information purposes only	Na vědomí
Signature / Podpis: [REDACTED]	
Name / Jméno: [REDACTED]	
Title / Funkce: INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ	
Date / Datum:	

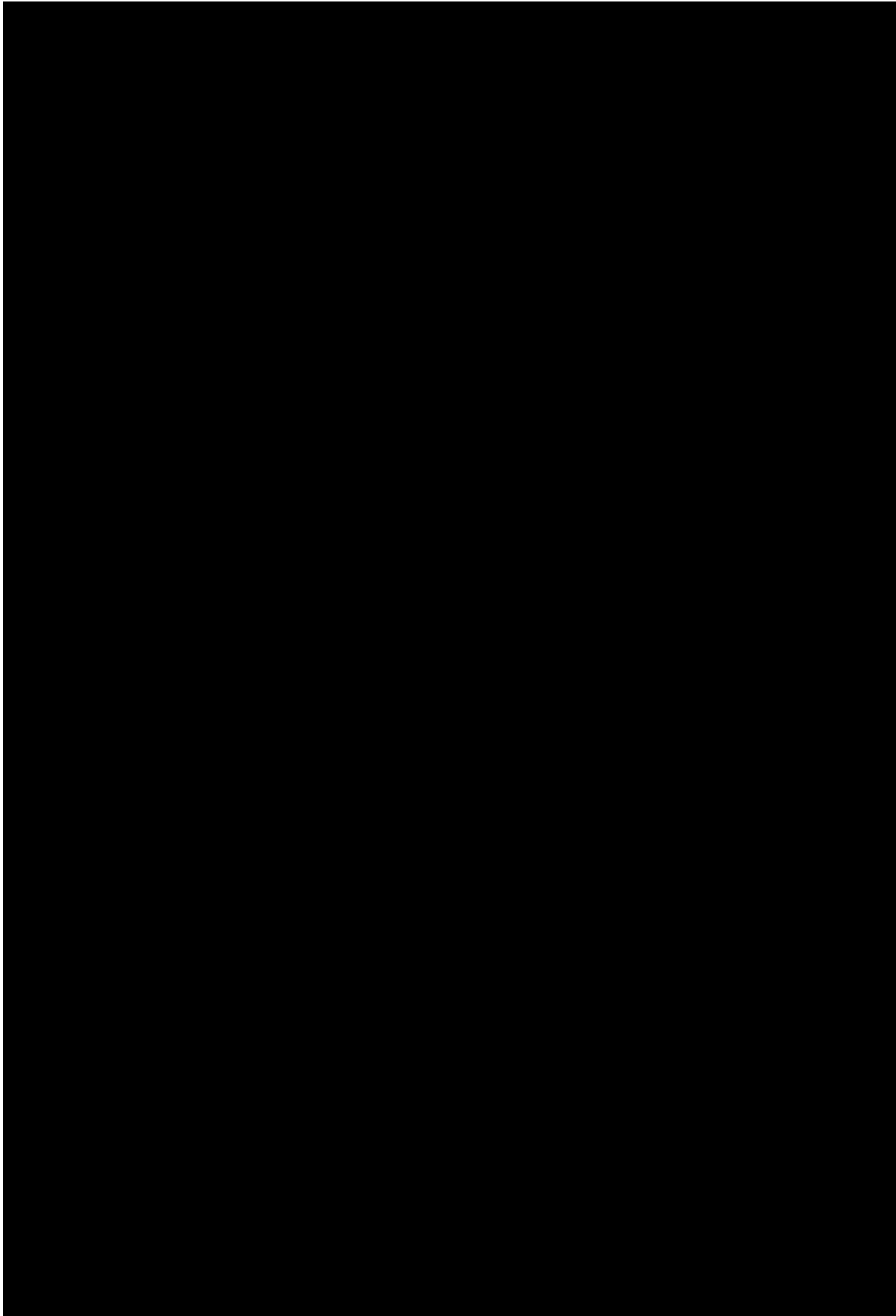
<p style="text-align: center;">APPENDIX 1</p> <p style="text-align: center;">Payment Schedule and Budget</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA I</p> <p style="text-align: center;">Harmonogram plateb a rozpočet</p>
--	---

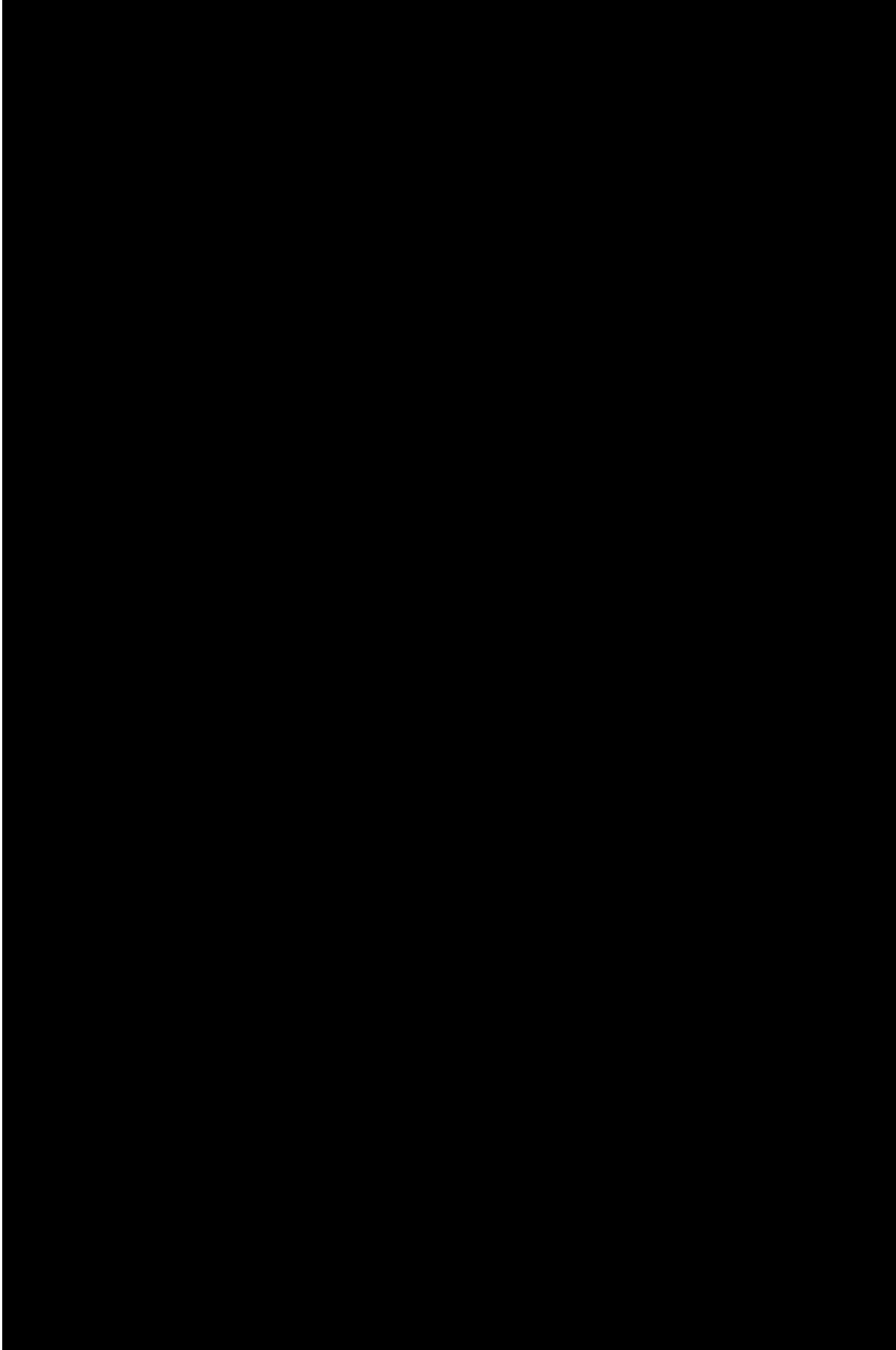


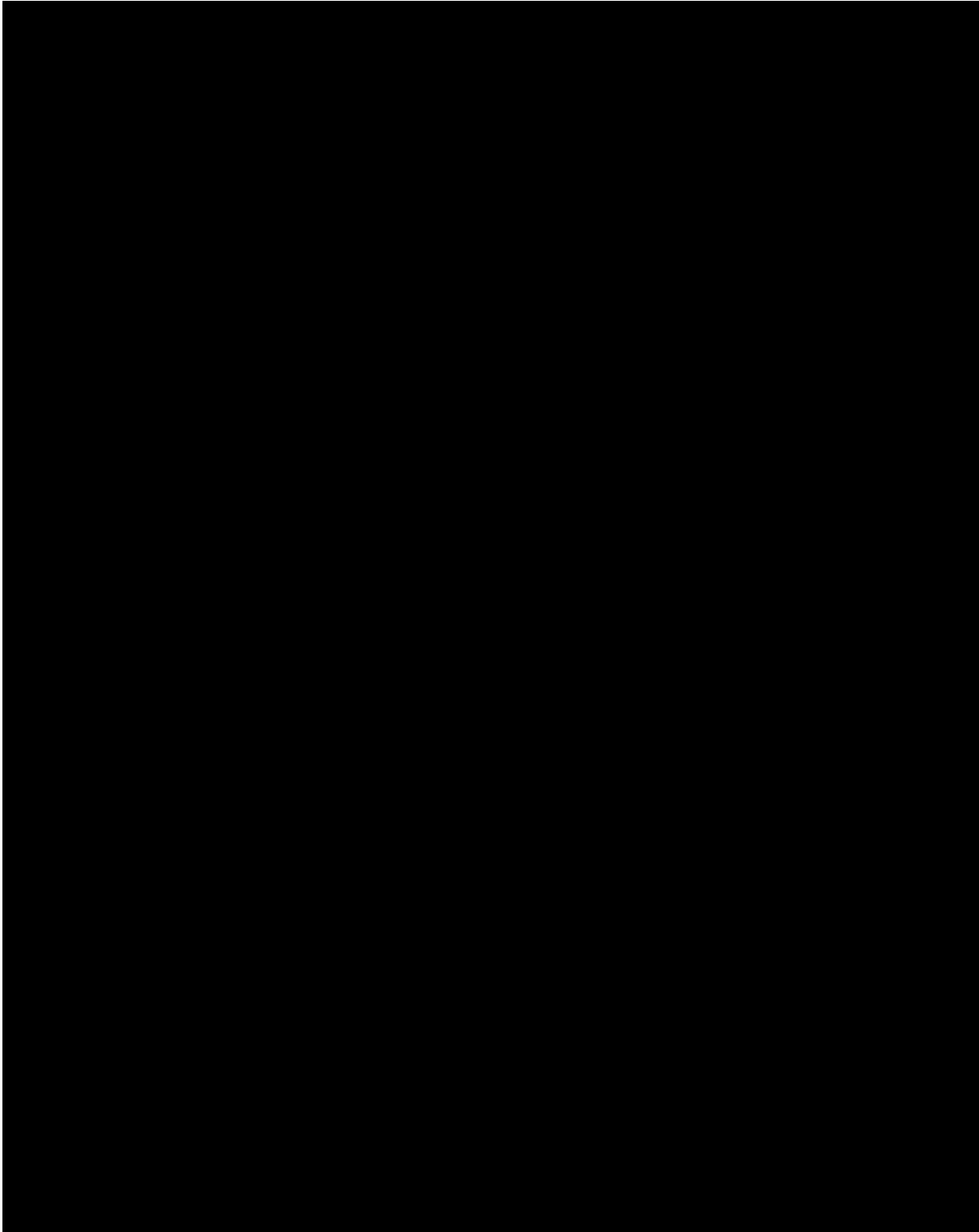






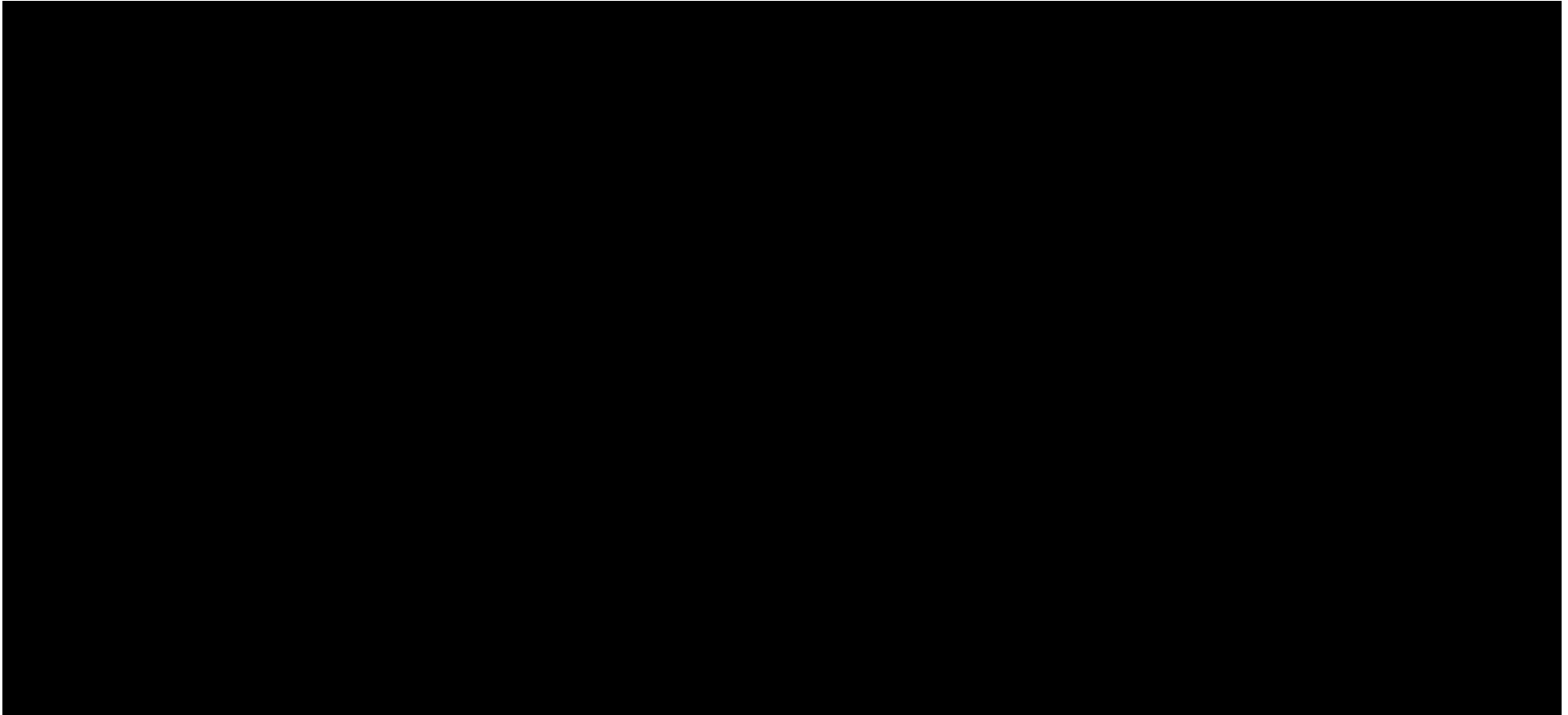


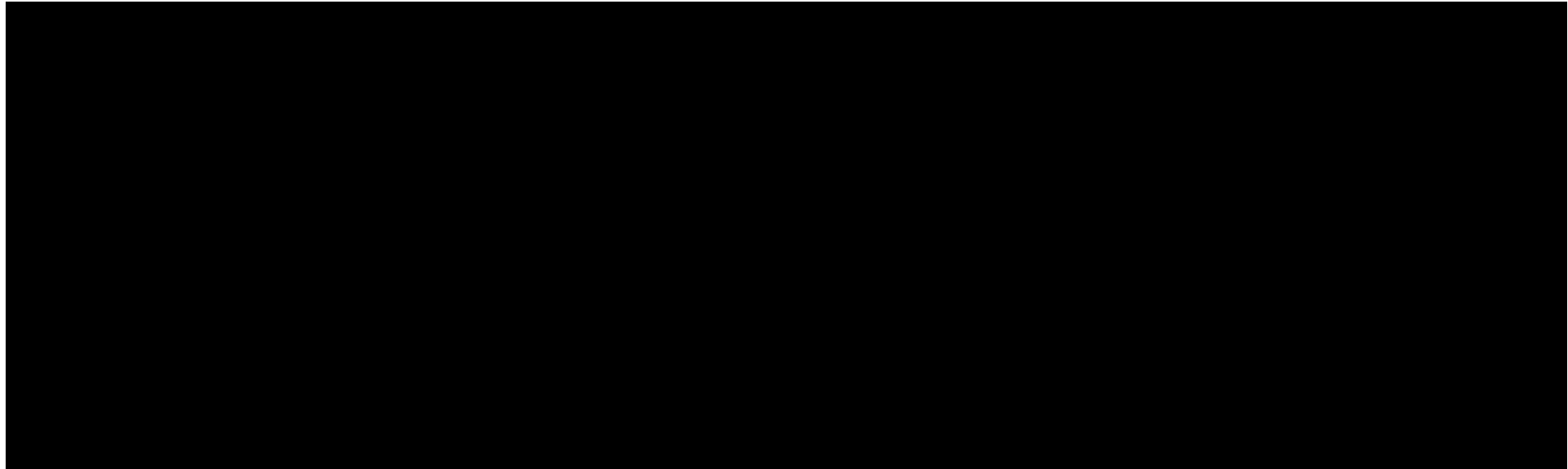




Appendix 1 - Attachment 1
Doplněk 1 k příloze 1

Budget for INSTITUTION
Rozpočet pro POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB





<p style="text-align: center;">APPENDIX 2</p> <p style="text-align: center;">Data Protection</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA 2</p> <p style="text-align: center;">OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>1 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to subjects participating in the TRIAL (“TRIAL SUBJECT(S)”) and to comply with all applicable data protection laws, including the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 (GDPR) and all implementing legislation within the European Economic Area.</p>	<p>1. STRANY souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti se subjekty účastnícími se STUDIE (dále jen „SUBJEKT(Y) STUDIE“) a budou dodržovat všechny platné právní předpisy o ochraně osobních údajů včetně obecného nařízení (EU) 2016/679 a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru.</p>
<p>For the purpose of this Appendix 2 “PERSONAL DATA” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person. An identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.</p>	<p>Pro účely této přílohy 2 se „OSOBNÍMI ÚDAJI“ rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, a to zejména odkazem na určitý identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor, nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.</p>
<p>“PROCESS(ING)” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on PERSONAL DATA, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. INSTITUTION shall disclose to SPONSOR any PERSONAL DATA of trial subjects only in pseudonymized form, unless access to uncoded PERSONAL DATA is necessary to allow authorized personnel (e.g. staff monitoring the study, auditors) to verify that the information</p>	<p>„ZPRACOVÁNÍM“ (a souvisejícími výrazy) se rozumí jakákoliv operace nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, například shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení.</p> <p>POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB předá ZADAVATELI jakékoliv osobní údaje SUBJEKTŮ STUDIE pouze v pseudonymizované formě, pokud není zapotřebí umožnit přístup k nekódovaným OSOBNÍM ÚDAJŮM oprávněnému</p>

collected for the TRIAL is accurate.	personálu (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) ke kontrole přesnosti informací zaznamenávaných pro STUDII.
2. SPONSOR and INSTITUTION are both considered controllers, as defined in Article 4 subsection 7 of the GDPR, for the processing of PERSONAL DATA in this TRIAL and will both act in accordance with applicable data protection laws (including but not limited to the GDPR). SPONSOR and INSTITUTION hereby determine their respective responsibilities for compliance with the obligations under the GDPR.	2. ZADAVATEL i POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB jsou považováni za správce podle definice v čl. 4 odst. 7 GDPR pro účely zpracování OSOBNÍCH ÚDAJŮ ve STUDII a oba budou jednat v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů (mimo jiné včetně GDPR). ZADAVATEL a POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB tímto stanoví své příslušné odpovědnosti za dodržování povinností podle GDPR.
SPONSOR is in particular responsible for the following data PROCESSING:	ZADAVATEL odpovídá zejména za následující zpracování údajů:
(a) the processing of pseudonymized PERSONAL DATA of TRIAL SUBJECT(S) that are reported or transferred by INSTITUTION to SPONSOR collected in accordance with this AGREEMENT and the PROTOCOL.	(a) zpracování pseudonymizovaných OSOBNÍCH ÚDAJŮ SUBJEKTU (SUBJEKTŮ) STUDIE, které POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB oznamuje nebo předává ZADAVATELOVI a které jsou zaznamenávány v souladu s touto SMLOUVOU a PROTOKOLEM;
(b) the PROCESSING of PERSONAL DATA of INVESTIGATOR and STUDY PERSONNEL collected and PROCESSED in accordance with this AGREEMENT and the PROTOCOL.	(b) zpracování osobních údajů ZKOUŠEJÍCÍHO a PERSONÁLU STUDIE zaznamenávaných a zpracovávaných v souladu s touto SMLOUVOU a PROTOKOLEM.
INSTITUTION is in particular responsible for the following data processing:	POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB odpovídá zejména za následující zpracování údajů:
(a) the collection, pseudonymization and transmission of PERSONAL DATA from TRIAL SUBJECT(S) in accordance with the PROTOCOL;	(a) zaznamenávání, pseudonymizaci a předávání OSOBNÍCH ÚDAJŮ SUBJEKTU (SUBJEKTŮ) STUDIE v souladu s PROTOKOLEM;
(b) medical records PROCESSED by INSTITUTION with respect to source data and/or disclosed by TRIAL SUBJECT(S) in the course of the TRIAL, pursuant to	(b) zdravotnické záznamy zpracovávané POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB s ohledem na zdrojové údaje a/nebo sdělené SUBJEKTEM

medical standard of care and applicable provisions;	(SUBJEKTY) STUDIE v průběhu STUDIE v souladu se standardy lékařské péče a platnými předpisy;
(c) PERSONAL DATA collected or generated in the course of the TRIAL for the purpose of exercising independent medical judgment in line with this AGREEMENT and the PROTOCOL.	(c) osobní údaje zaznamenané nebo vytvořené v průběhu STUDIE k výkonu nezávislého lékařského úsudku v souladu s touto SMLOUVOU a PROTOKOLEM.
3. INSTITUTION will PROCESS certain categories of PERSONAL DATA on behalf of the SPONSOR. These PROCESSING operations are expected to last for the duration of this AGREEMENT. For this purpose, INSTITUTION will PROCESS the following categories of PERSONAL DATA:	3. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude jménem ZADAVATELE ZPRACOVÁVAT některé kategorie OSOBNÍCH ÚDAJŮ. Předpokládá se, že takové ZPRACOVÁNÍ bude probíhat po dobu trvání SMLOUVY. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude za tímto účelem zpracovávat následující kategorie OSOBNÍCH ÚDAJŮ:
(a) about STUDY PERSONNEL: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and	(a) o PERSONÁLU STUDIE: jméno, titul, datum narození, pracovní kontaktní informace (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis, a
(b) about TRIAL SUBJECT(S): key-coded/pseudonymized health related data.	(b) o SUBJEKTU (SUBJEKTECH) STUDIE: kódované / pseudonymizované zdravotní údaje.
INSTITUTION agrees at all times:	POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB souhlasí s tím, že bude vždy:
(a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer;	(a) dodržovat své povinnosti podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů;
(b) to PROCESS PERSONAL DATA only as necessary to perform the TRIAL as set out in this AGREEMENT following the instructions of the SPONSOR as the data controller; where INSTITUTION is of the opinion that a data PROCESSING instruction by SPONSOR is in violation of applicable data protection laws, INSTITUTION will immediately inform	(b) ZPRACOVÁVAT OSOBNÍ ÚDAJE pouze v rozsahu potřebném k provádění STUDIE, jak je uvedeno v této SMLOUVĚ, podle pokynů ZADAVATELE jako správce údajů; bude-li mít POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB za to, že pokyn ZADAVATELE ke ZPRACOVÁNÍ údajů porušuje platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, POSKYTOVATEL

SPONSOR;	ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB to ihned oznámí ZADAVATELI;
(c) to respond promptly to all enquiries by SPONSOR regarding the PROCESSING of the PERSONAL DATA;	(c) reagovat na všechny dotazy ZADAVATELE ohledně ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ;
(d) to PROCESS PERSONAL DATA solely for purposes of performing the TRIAL and in the manner specified by SPONSOR and not to PROCESS such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further PROCESSING is required by any applicable provisions, in which case INSTITUTION will inform SPONSOR of this PROCESSING and the applicable provisions concerned;	(d) ZPRACOVÁVAT OSOBNÍ ÚDAJE výhradně pro účely provádění STUDIE, a to způsobem určeným ZADAVATELEM, a nebude takové údaje dále ZPRACOVÁVAT pro žádné jiné účely ani žádným jiným způsobem kromě případů, kdy je takové další ZPRACOVÁVÁNÍ vyžadováno platnými právními předpisy; v takovém případě bude POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB o takovém ZPRACOVÁNÍ a o příslušných platných právních předpisech informovat ZADAVATELE;
(e) to subject its staff who PROCESSES the PERSONAL DATA pursuant to this AGREEMENT to an appropriate confidentiality obligation, which continues to apply once the PROCESSING activities have ended;	(e) vyžádá si od personálu, který ZPRACOVÁVÁ OSOBNÍ ÚDAJE podle této SMLOUVY, odpovídající závazek mlčenlivosti, který bude platit i po skončení ZPRACOVÁNÍ;
(f) not to disclose or transfer PERSONAL DATA to any third party without the prior permission in writing of SPONSOR, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 4 or required by any applicable provisions, in which case INSTITUTION will, wherever possible, notify SPONSOR promptly prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of SPONSOR with respect to such disclosure or transfer.	(f) nesdělí ani nepředá OSOBNÍ ÚDAJE žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE kromě případů, kdy je sdělení nebo předání povoleno podle ustanovení 3 nebo je vyžadováno platnými právními předpisy; v takovém případě POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB bude pokud možno neprodleně informovat ZADAVATELE dříve, než žádosti o sdělení vyhoví, a dodrží všechny přiměřené pokyny ZADAVATELE týkající se takového sdělení nebo předání;
(g) to provide reasonable assistance to SPONSOR in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where INSTITUTION is better placed to provide	(g) poskytne ZADAVATELI přiměřenou součinnost při plnění závazku transparentnosti údajů ve vztahu k fyzickým osobám, zejména pokud má POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH

<p>the relevant information; SPONSOR is responsible for providing the relevant notices to INSTITUTION;</p>	<p>SLUŽEB lepší možnost poskytnout relevantní informace; ZADAVATEL odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB;</p>
<p>(h) to ensure that SPONSOR is notified promptly of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the PERSONAL DATA or to restrict, erase, or oppose its PROCESSING and to comply with all reasonable instructions of SPONSOR in responding to such communications;</p>	<p>(h) zajistí, že ZADAVATEL bude neprodleně informován o veškeré komunikaci s fyzickými osobami, která se týká práv dané osoby na přístup, úpravu nebo opravu OSOBNÍCH ÚDAJŮ nebo omezení, výmaz nebo námítku vůči ZPRACOVÁNÍ, a bude při takové komunikaci dodržovat všechny přiměřené pokyny ZADAVATELE;</p>
<p>(i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect PERSONAL DATA against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of PROCESSING, and as required by any applicable data protection law;</p>	<p>(i) zajistí přijetí technických a organizačních opatření na ochranu OSOBNÍCH ÚDAJŮ před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným sdělením nebo zpřístupněním a vůči všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního ZPRACOVÁNÍ včetně opatření požadovaných platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů;</p>
<p>(j) to inform SPONSOR and SPONSOR's data protection officer in writing within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the PERSONAL DATA and to assist SPONSOR with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that INSTITUTION has relevant information for SPONSOR to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals.</p>	<p>(j) písemně informovat pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů do jednoho (1) pracovního dne o jakémkoliv náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném sdělení nebo zpřístupnění OSOBNÍCH ÚDAJŮ a v souladu s platnými právními předpisy poskytne ZADAVATELI součinnost při plnění závazku oznámit porušení bezpečnosti příslušným dozorovým úřadům a fyzickým osobám do té míry, v jaké má POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB relevantní informace pro ZADAVATELE, aby mohl splnit oznamovací povinnosti, nebo v jaké má lepší předpoklady k tomu, aby informoval příslušné úřady nebo fyzické osoby.</p>

<p>Contact details:</p> <p>Data protection officer: Email: [REDACTED] Mobile: [REDACTED]</p> <p>Sponsor: Email: [REDACTED]</p>	<p>Kontaktní údaje:</p> <p>Pověřenec pro ochranu osobních údajů: E-mail: [REDACTED] Mobil: [REDACTED]</p> <p>ZADAVATEL: E-mail: [REDACTED]</p>
<p>k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with SPONSOR, to limit the potential adverse effects of a security breach;</p>	<p>(k) po dohodě se ZADAVATELEM neprodleně zavede vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření, aby se omezily možné nežádoucí následky porušení bezpečnosti;</p>
<p>l) to assist SPONSOR in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where INSTITUTION holds essential information for SPONSOR to meet its obligations under applicable laws;</p>	<p>(l) poskytne ZADAVATELI součinnost při hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud má POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB zásadní informace pro ZADAVATELE k tomu, aby mohl splnit povinnosti podle platných právních předpisů;</p>
<p>m) to train staff responsible for PROCESSING the PERSONAL DATA regarding the obligations set forth in this AGREEMENT and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and</p>	<p>(m) vyškolí personál odpovědný za ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této SMLOUVĚ a při neplnění těchto povinností zajistí kázeňský postih personálu; a</p>
<p>n) that SPONSOR may inspect and audit, with reasonable notice, their PROCESSING of PERSONAL DATA to confirm that INSTITUTION has complied with their obligations set forth in this AGREEMENT. INSTITUTION will furnish SPONSOR with all materials necessary for SPONSOR to prepare such inspection or audit.</p>	<p>(n) ZADAVATEL může na základě oznámení s dostatečným předstihem provést kontrolu a audit ke zjištění, zda POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB při ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ dodržuje povinnosti stanovené v této SMLOUVĚ. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB předá ZADAVATELI veškeré materiály potřebné k přípravě kontroly nebo auditu ZADAVATELEM.</p>
<p>4 INSTITUTION shall not subcontract any of its PROCESSING operations performed on behalf of SPONSOR as data controller</p>	<p>4. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nesmí bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE použít</p>

<p>without the prior written consent of SPONSOR. Where INSTITUTION subcontract their obligations under the AGREEMENT, with the consent of SPONSOR, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on INSTITUTION under this AGREEMENT. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, INSTITUTION shall remain fully liable to SPONSOR for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, INSTITUTION will provide SPONSOR with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.</p>	<p>subdodavatele ke ZPRACOVÁNÍ prováděného jménem ZADAVATELE jakožto správce údajů. Pokud POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB použije subdodavatele k plnění svých povinností podle SMLOUVY se souhlasem ZADAVATELE, musí tak učinit výhradně formou písemné smlouvy s dílčím zpracovatelem, která dílčímu zpracovateli ukládá stejné povinnosti, jaké jsou uloženy POSKYTOVATELI ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB podle této SMLOUVY. Pokud dílčí zpracovatel neplní povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle takové písemné smlouvy, zůstává POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nadále plně odpovědný vůči ZADAVATELI za plnění svých povinností podle takové smlouvy. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB poskytne ZADAVATELI na žádost veškeré relevantní informace o povinnostech dílčích zpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.</p>
<p>5 INSTITUTION represents and warrants that nothing in any applicable data protection legislation (or any other applicable regulations) prevents them from fulfilling their obligations under this AGREEMENT and undertakes and agrees that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on INSTITUTION's compliance with this Agreement or in the event INSTITUTION otherwise cannot comply with this Section 5 for whatever reason(s), INSTITUTION shall notify SPONSOR within fifteen (15) days.</p>	<p>5. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB prohlašuje a zaručuje, že mu žádné ustanovení platných právních předpisů o ochraně osobních údajů (ani jiných platných právních předpisů) nebrání v plnění povinností podle této SMLOUVY, a zavazuje se a souhlasí s tím, že v případě změny jakýchkoliv takových právních předpisů, která by pravděpodobně měla zásadní nežádoucí účinek na dodržování této SMLOUVY POSKYTOVATELEM ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, nebo v případě, že POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB nemůže z jakéhokoliv důvodu jinak dodržet ustanovení 5, bude informovat ZADAVATELE do patnácti (15) dnů.</p>
<p>6 In addition, INSTITUTION represents that the STUDY PERSONNEL has been informed about and consented to the PROCESSING of their PERSONAL DATA</p>	<p>6. POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB dále prohlašuje, že PERSONÁL STUDIE byl informován o ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ a souhlasí se</p>

<p>by SPONSOR in accordance with the applicable data protection laws among others, but not limited to, for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by SPONSOR and its representatives. PERSONAL DATA may be transferred to, held, and PROCESSED by SPONSOR and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the applicable regulations and for a minimum of twenty-five (25) years from the end of the TRIAL. Whenever PERSONAL DATA of STUDY PERSONNEL is transferred to entities established outside of the European Economic Area, SPONSOR takes measures to ensure that the PERSONAL DATA will be appropriately protected in accordance with data privacy laws.</p>	<p>ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZADAVATELEM v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, mimo jiné pro účely dodržení předpisů o klinické praxi; pro účely odpovědi na žádosti příslušných úřadů, agentur nebo etické komise; a pro obecné účely řízení a monitorování STUDIE ZADAVATELEM a jeho zástupci. OSOBNÍ ÚDAJE mohou být pro tyto účely předány ZADAVATELI a jeho zástupcům. OSOBNÍ ÚDAJE mohou být předány ZADAVATELI, vedeny ZADAVATELEM a ZPRACOVÁVÁNY ZADAVATELEM a vybranými externími poskytovateli služeb kdekoli na světě a budou uchovávány, dokud to bude potřebné podle platných právních předpisů, a to nejméně po dobu dvaceti pěti (25) let od konce STUDIE. Budou-li OSOBNÍ ÚDAJE PERSONÁLU STUDIE předány subjektům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor, ZADAVATEL přijme opatření k zajištění řádné ochrany OSOBNÍCH ÚDAJŮ v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>PERSONAL DATA may also be shared with competent authorities as required by applicable provisions. To view, query, block, delete, port or modify their PERSONAL DATA on file with SPONSOR, to oppose SPONSOR's use of the PERSONAL DATA, or to file a complaint, each STUDY PERSONNEL member may at any time contact SPONSOR's data protection officer. If a STUDY PERSONNEL member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by SPONSOR, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.</p>	<p>OSOBNÍ ÚDAJE mohou být také předány příslušným úřadům podle požadavků platných právních předpisů. PERSONÁL STUDIE se může kdykoliv obrátit na pověřence ZADAVATELE pro ochranu osobních údajů za účelem nahlédnutí, dotazování, zablokování, vymazání, přenesení nebo úpravy svých OSOBNÍCH ÚDAJŮ uchovávaných ZADAVATELEM, za účelem námítky vůči používání OSOBNÍCH ÚDAJŮ ZADAVATELEM nebo podání stížnosti. Má-li někdo z PERSONÁLU STUDIE za to, že ZADAVATEL jeho stížnost náležitě neřešil, má zároveň právo podat stížnost u příslušného úřadu pro ochranu osobních údajů.</p>

APPENDIX 3
PŘÍLOHA 3

Division of responsibilities (QAA) between SPONSOR and laboratories (Biochemistry, Hematology)
Rozdělení odpovědností (dohoda o zajištění kvality) mezi ZADAVATELE a laboratoře (biochemie, hematologie)

Responsibility	Odpovědnost	SPONSOR ZADAVATEL	Laboratories Laboratoře
1 Compliance responsibilities	1. Odpovědnost za dodržování předpisů		
Determination of the scope of testing	<i>Určit rozsah vyšetření</i>	X	
Hold the necessary test laboratory authorizations in order to carry out the activities contracted	<i>Disponovat potřebnými oprávněními zkušebních laboratoří k provádění smluvních činností</i>		X
Specify laboratory tests in Attachment 1 'Standard laboratory tests for safety evaluation'	<i>Stanovit laboratorní vyšetření v příloze 1 „Standardní laboratorní vyšetření pro hodnocení bezpečnosti“</i>	X	
Use the standard laboratory values of the Motol laboratories	<i>Používat standardní laboratorní hodnoty motolských laboratoří</i>		X
Provide the other Party with all the information necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with any legal requirements	<i>Poskytnout druhé STRANĚ veškeré informace nezbytné k správnému provedení smluvních činností v souladu se všemi právními požadavky</i>	X	X
2 Facilities and apparatus, materials and reagents	2. Zařízení a přístroje, materiály a činidla		
Ensure that a sufficient number of qualified personnel, equipment/premises and materials are available for the timely and proper conduct of the testing	<i>Zajistit dostatečný počet kvalifikovaných pracovníků, zařízení / prostor a materiálů k včasnému a řádnému provedení vyšetření</i>		X
Ensure that equipment/premises are available for the use and are duly qualified for use, calibrated at regular intervals and that appropriate maintenance plans are performed	<i>Zajistit náležitě způsobilé vybavení / prostory k používání včetně pravidelné kalibrace a plnění příslušných plánů údržby</i>		X
Keep records of qualification, calibration, maintenance- and repair operations for equipment and storage areas as applicable, including dates and identify of operators that carried out the activities	<i>Vést záznamy o způsobilosti, kalibraci, údržbě a opravách zařízení a případně skladovacích prostor, a to včetně termínu a identifikace pracovníků, které činnosti provedli</i>		X
Ensure that appropriate and technically valid SOPs are established and followed, and approve all original SOPs	<i>Zajistit vypracování a dodržování vhodných a technicky platných SOP a schválit všechny původní SOP</i>		X

Responsibility	Odpovědnost	SPONSOR ZADAVATEL	Laboratories Laboratoře
Ensure computerized systems are suitable for their intended purpose, and are validated, operated and maintained.	<i>Zajistit vhodnost počítačových systémů k zamýšlenému účelu a validaci, provozování a údržbu těchto systémů</i>		X
Ensure materials and chemical reagents including kits are properly labelled and stored at appropriate temperatures and labels indicate source, concentration and/or other pertinent information	<i>Zajistit řádné označení a uchovávání materiálů a chemických činidel včetně souprav při vhodných teplotách s uvedením zdroje, koncentrace a/nebo dalších relevantních informací na štítcích</i>		X
Ensure use of materials, reagents including kits during defined expiry date	<i>Zajistit používání materiálů, činidel včetně souprav během stanovené doby použitelnosti</i>		X
Have a security system in place, to ensure that access is restricted to authorized personnel only	<i>Disponovat bezpečnostním systémem, který omezuje přístup pouze na oprávněné pracovníky</i>		X
Ensure appropriate cleaning procedures and pest control are in place	<i>Zajistit vhodné postupy čištění a ochrany proti škůdcům</i>		X
Ensure storage conditions that minimize the risk of fire, flood, etc.	<i>Zajistit skladovací podmínky, které minimalizují riziko požáru, povodní apod.</i>		X
3 Test systems	3. Zkušební systémy		
Ensure that reference standards used are appropriately characterized and have not exceeded their retest date	<i>Zajistit, že použité referenční standardy mají odpovídající vlastnosti a nebyla u nich překročena lhůta pro přezkoušení</i>		X
Ensure proper storage of test and reference substances	<i>Zajistit správné uchovávání zkušebních a referenčních látek</i>		X
Recording of test procedure	<i>Zaznamenat postup při vyšetření</i>		X
4 Performance and reporting of the testing results	4. Provedení vyšetření a hlášení výsledků vyšetření		
Ensure correct sampling handling at the testing site	<i>Zajistit správné nakládání se vzorky v místě vyšetření</i>		X
Ensure labelling check of the samples at the testing site	<i>Zajistit kontrolu označení vzorků v místě vyšetření</i>		X
Ensure the storage according to the specification in the defined time limit before testing at the testing site	<i>Zajistit uchovávání podle specifikace ve stanoveném časovém termínu před vyšetřením v místě vyšetření</i>		X
Ensure written standard operating procedures of method of testing	<i>Zajistit písemné standardní operační postupy pro metody vyšetření</i>		X

Responsibility	Odpovědnost	SPONSOR ZADAVATEL	Laboratories Laboratoře
Ensure testing including verified recording and analyzing according to the specifications	Zajistit vyšetření včetně ověřeného záznamu a analýzy podle specifikací		X
Performance of quality control tests	Provádět zkoušky kontroly kvality		X
Compilation of final test record including confirmation of the test results	Sestavit závěrečný záznam o vyšetření včetně potvrzení výsledků vyšetření		X
Archiving the final test record (including raw data), analyses reports, calibration and validation data available for a period of twenty-five (25) years	Archivovat závěrečný záznam o vyšetření (včetně zdrojových údajů), protokolů o analýzách, kalibračních a validačních údajů po dobu dvaceti pěti (25) let		X
Ensure the documentation of the validation records of test methods if applicable	Zajistit dokumentaci protokolů o validaci zkušebních metod, pokud je to relevantní		X
5 Deviations and out of specification (OOS)	5. Odchylky od specifikace		
Notify any deviations to the current Laboratory Manuals (Department of Clinical Haematology and Department of Clinical Biochemistry) or services covered by this QAA, which have an impact on the test results as soon as possible to SPONSOR.	Co nejdříve oznámit ZADAVATELI případné odchylky od platných laboratorních příruček (oddělení klinické hematologie a oddělení klinické biochemie) nebo služeb, na které se vztahuje tato dohoda o zajištění kvality, které mají dopad na výsledky vyšetření	X	X
Ensure investigation and root cause analysis of laboratory mistakes concerning OOS results or significant atypical trends. OOS when laboratory mistake is excluded: Information incl. report in timely manner	Zajistit přezkoumání a rozbor hlavních příčin laboratorních chyb týkajících se odchylek od specifikace nebo významných atypických trendů Odchylky od specifikace v případě vyloučení laboratorní chyby: včasné oznámení včetně zprávy		X
6 Change control	6. Řízení změn		
Inform the other Party about any changes that may affect the contracted activities in written form prior to implementation	Písemně informovat druhou STRANU o všech změnách, které mohou ovlivnit smluvní činnosti, a to před jejich provedením	X	X
Inform about changes (e.g. additional tests) to testing in a reasonable time frame	Informovat o změnách (např. dodatečných vyšetřeních) vyšetření v přiměřeném časovém rámci	X	
Review of changes to testing in a timely manner	Včasné přezkoumání změn vyšetření		X
7 Inspection and Audits	7. Inspekce a audity		

Responsibility	Odpovědnost	SPONSOR ZADAVATEL	Laboratories Laboratoře
Inform the other Party of any regulatory inspections and outcome, when affecting services covered by this QAA	<i>Informovat druhou stranu o všech regulačních inspekcích a jejich výsledcích, pokud mají vliv na služby, na které se vztahuje tato dohoda o zajištění kvality</i>	X	X
Allow EVER insight into the examination documents and the associated documentation (equipment documentation, raw data sheets, instructions) on request	<i>Na žádost umožnit ZADAVATELI nahlédnout do dokumentů o přezkoumání a související dokumentace (dokumentace k zařízení, zdrojové údaje, pokyny)</i>		X
Allow the competent authorities to perform the required inspections necessary in connection with the services covered by this QAA	<i>Umožnit příslušným orgánům provádět požadované inspekce nezbytné v souvislosti se službami, na které se vztahuje tato dohoda o zajištění kvality</i>		X

Appendix 3 - Attachment 1
Dodatek 1 k příloze 3

Standard laboratory tests for safety evaluation
Standardní laboratorní vyšetření k hodnocení bezpečnosti

Haematology <i>Hematologie</i>	Coagulation <i>Koagulace</i>	Urinalysis <i>Rozbor moči</i>
WBC <i>WBC</i>	APTT <i>APTT</i>	Specific gravity <i>Spec. hmotnost</i>
RBC <i>RBC</i>	APTT normal <i>APTT normal</i>	pH <i>pH</i>
HGB <i>HGB</i>	APTT-RATIO <i>APTT-RATIO</i>	White blood cells <i>Leukocyty</i>
HCT <i>HCT</i>	Prothrombin time <i>Protrombinový čas</i>	Nitrites <i>Nitrity</i>
MCV <i>MCV</i>	Prothrombin time, normal <i>Protrombinový čas normál</i>	Protein <i>Bílkovina</i>
MCH <i>MCH</i>	Prothrombin time, INR <i>Protrombinový čas INR</i>	Glucose <i>Glukóza</i>
MCHC <i>MCHC</i>	Prothrombin time, ratio <i>Protrombinový čas-RATIO</i>	Ketone bodies <i>Ketolátky</i>
RDW <i>RDW</i>	D-Dimer quantitative (feu) <i>D Dimer kvantitativně FEU</i>	Urobilinogen <i>Urobilinogen</i>
PLT <i>PLT</i>		Bilirubin <i>Bilirubin</i>
MPV <i>MPV</i>	Biochemistry Biochemie	Colour <i>Barva</i>
PCT <i>PCT</i>	Na, Sodium <i>Na, Sodný kation</i>	Clarity <i>Zákal</i>
PDW <i>PDW</i>	K, Potassium <i>K, Draselný kation</i>	Blood <i>Krev</i>
NRBC <i>NRBC</i>	Cl, Chlorides <i>Cl, Chloridy</i>	Red blood cells <i>Erytrocyty</i>
NRBC# <i>NRBC#</i>	Total Ca <i>Ca celkový</i>	White blood cells <i>Leukocyty</i>
Lymphocytes <i>Lymfocyty</i>	AST <i>AST</i>	Squamous epithelial cells <i>Dlaždicové epitelié</i>
Monocytes <i>Monocyty</i>	ALT <i>ALT</i>	
Neutrophils <i>Neutrofily</i>	GGT (GMT) <i>GGT (GMT)</i>	
Eosinophils <i>Eozinofily</i>	Total bilirubin <i>Bilirubin celkový</i>	
Basophils <i>Bazofily</i>	Urea <i>Močovina</i>	
Lymphocytes# <i>Lymfocyty#</i>	Creatinine <i>Kreatinin</i>	
Monocytes# <i>Monocyty#</i>	eGFR by creatinine (CKD-EPI) <i>eGFR-krea-(CKD-EPI)</i>	
Neutrophils# <i>Neutrofily#</i>	eGFR by cystatin C (Grubb) <i>eGFR-cyst. C (Grubb)</i>	
Eosinophils# <i>Eozinofily#</i>	Myoglobin <i>Myoglobin</i>	
Basophils# <i>Bazofily#</i>	Total protein <i>Celková bílkovina</i>	
IG# <i>IG#</i>	CRP-HS <i>CRP-HS</i>	
P-LCR <i>P-LCR</i>		