

<p align="center"><b>NUCLEAR SERVICES AGREEMENT WITH SITE VENDOR</b></p>	<p align="center"><b>SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ NUKLEÁRNÍCH SLUŽEB S DODAVATELEM PRACOVIŠTĚ</b></p>
<p>This <b>Radiology Service Agreement with Site Vendor</b> (“<b>Agreement</b>”), which shall become effective as of the last signature date below (“<b>Effective Date</b>”), is by and between:</p>	<p>Tato smlouva <b>Smlouva o provádění radiologických služeb s dodavatelem pracoviště</b> (dále jen „<b>smlouva</b>“), která nabude účinnosti k poslednímu datu podpisu níže (dále jen „<b>datum účinnosti</b>“), se uzavírá mezi:</p>
<p>Oblastní nemocnice Příbram, a.s. with its principal place of business at Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I., Czech Republic, Company ID: 27085031 (“<b>Services Provider</b>”),</p>	<p>Oblastní nemocnice Příbram, a.s. se sídlem na adrese Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I., Česká republika, IČO: 27085031  (dále jen „<b>poskytovatel služeb</b>“),</p>
<p align="center">and</p>	<p align="center">a</p>
<p>Stemline Therapeutics, Inc. with its principal place of business at 750 Lexington Avenue, 4th Floor, New York, NY 10022, USA (“<b>Sponsor</b>”),</p>	<p>Stemline Therapeutics, Inc. se sídlem na adrese 750 Lexington Avenue, 4th Floor, New York, NY 10022, USA (dále jen „<b>zadavatel</b>“),</p>
<p align="center">and</p>	<p align="center">a</p>
<p>██████████ with its principal place of business at Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I., Czech Republic (“<b>Physician</b>”),</p>	<p>██████████ korespondenční adresa: Gen. R. Tesaříka 80, 261 01 Příbram I., Česká republika (dále jen „<b>Lékař</b>“),</p>
<p>each a “<b>Party</b>” and collectively “<b>the Parties.</b>”</p>	<p>každý z nich jednotlivě označovaný jako „<b>strana</b>“ a společně jako „<b>strany</b>“.</p>
<p><b>Whereas</b></p>	<p><b>Vzhledem k tomu, že</b></p>
<p>A. Sponsor desires ██████████ (“<b>Institution</b>”) and ██████████ (“<b>Principal Investigator</b>”) to conduct a medical research study (the “<b>Study</b>”) of Elacestrant, alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib, and ribociclib (“<b>Study Drug</b>”) under the Sponsor protocol entitled “<i>A Phase 1b/2, Open-Label Umbrella Study to Evaluate Safety and Efficacy of Elacestrant in Various Combinations in Patients with Metastatic Breast Cancer (ELEVATE)</i>”, STML-ELA-0222 (“<b>Protocol</b>”);</p>	<p>A. Zadavatel si přeje, aby ██████████ (dále jen „<b>zdravotnické zařízení</b>“) a ██████████ (dále jen „<b>hlavní zkoušející</b>“) prováděli lékařské výzkumné klinické hodnocení (dále jen „<b>studie</b>“) s přípravky elacestrant, alpelisib, everolimus, palbociclib, abemaciclib, a ribociclib (dále jen „<b>hodnocený přípravek</b>“) podle protokolu zadavatele s názvem „<i>Otevřené, zastřešující klinické hodnocení fáze 1b/2 za účelem vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti elacestrantu v různých kombinacích u pacientů/pacientek</i>“</p>

			<i>s metastatickým karcinomem prsu (ELEVATE)“; STML-ELA-0222 (dále jen „protokol“);</i>
A. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials, d.o.o., having its registered office at Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, ID No: 50856965346, and its affiliates and its affiliates (“Worldwide”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities on behalf of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial agreements including its related ancillary agreements and monitoring of the Study conduct;		A. Zadavatel pověřil společnost Worldwide Clinical Trials, d.o.o., s hlavním sídlem na adrese Ulica Grada Vukovara 284, 10 000 Záhřeb, Chorvatsko, IČO: 50856965346, a její přidružené společnosti (dále jen „Worldwide“), ve shodě s písemnou smlouvou ke koordinování a/nebo provádění určitých činností jménem Zadavatele, mimo jiné včetně vyjednávání a uzavírání smluv o klinické studii, včetně jejich doplňků, a monitorování provádění studie;	
B. Sponsor has entered into Clinical Trial Agreement with the Institution and Principal Investigator for the performance of the Study; and		B. Zadavatel uzavřel Smlouvu o klinickém hodnocení se zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím pro účely provádění studie; a	
C. Institution and Principal Investigator have delegated certain <b>nuclear</b> related Study functions to the Services Provider and this Agreement will govern the roles and responsibilities of the Services Provider and Physician in the Study.		C. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející delegovali určité funkce týkající se studie z <b>nukleární</b> oblasti na poskytovatele služeb a Lékaře a v této smlouvě jsou upraveny úlohy a povinnosti poskytovatele služeb a Lékaře ve studii.	
<b>Definitions</b>		<b>Vymezení pojmů</b>	
Applicable Laws	Any applicable international or local law, statute, rule, code, regulation or ordinance that applies to any Party or to this Study and Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, and rules governing the collection and processing of personal data as are in effect from time to time.	Platné zákony	Jakýkoli platný mezinárodní nebo místní zákon, statut, pravidlo, kodex, nařízení nebo předpis, který se vztahuje na kteroukoli stranu nebo na tuto studii a smlouvu, která zahrnuje Helsinskou deklaraci, aktuální Směrnice správné klinické praxe a pravidla upravující shromažďování a zpracování osobních údajů, které čas od času vejdou v účinnost.
Budget	The total cost for the successful completion of the	Rozpočet	Celkové náklady na úspěšné provádění služeb ze strany

	Services by Services Provider and Physician as described in Exhibit D.		poskytovatele služeb a Lékaře, jak je uvedeno v Příloze D.
Confidential Information	Any Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this Agreement or other information disclosed or made available to Services Provider whether prior to or after the execution of this Agreement, by or on behalf of Sponsor or Worldwide on or generated as a result of this Study.	Důvěrné informace	Jakékoli údaje a výsledky studie, formuláře CRF, záznamy, zprávy, podmínky této smlouvy nebo jiné informace sdělené nebo zpřístupněné Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu před uzavřením nebo po uzavření této Smlouvy Zadavatelem nebo jeho jménem nebo společností Worldwide v souvislosti s touto Studií nebo vzniklé v jejím důsledku.
Case Report Form (CRF)	A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.	Záznam subjektu hodnocení (Case Report Form, CRF)	Tištěný, optický nebo elektronický dokument, na který se zaznamenávají údaje související s protokolem a který bude předán zadavateli pro každý studijní subjekt.
Investigational Product	The Study Drug or Study Device identified above and where relevant, the control material(s) as further detailed in the Protocol.	Hodnocený přípravek	Hodnocený přípravek nebo hodnocený prostředek uvedený výše a v relevantních případech kontrolní materiál(y), jak je blíže specifikováno v protokolu.
Essential Documents	Documents which individually and collectively permit evaluation of the conduct of the Study and the quality of the data produced as defined in the current Guideline for Good Clinical Practice including but not limited to copies of the Protocol, Study Instructions, Study related correspondence and regulatory documentation.	Základní dokumentace	Dokumenty, které jednotlivě a společně umožňují vyhodnocování provádění studie a kvality získaných dat, jak je definováno v aktuálních pokynech pro správnou klinickou praxi, mimo jiné včetně kopií protokolu, pokynů ke studii, korespondence související se studií a regulační dokumentace.

Services	The performance of the Study according to the Protocol and this Agreement by Services Provider and Physician as delegated to it by the Institution and Principal Investigator.	Služby	Provádění studie v souladu s protokolem a touto smlouvou ze strany poskytovatele služeb a Lékaře na základě delegování ze strany zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího.
Source Documents	Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records owned by the Institution and/or Principal Investigator e.g., hospital records, clinical and office charts, laboratory notes, memoranda, Study Subjects' diaries or evaluation checklists, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, copies or transcriptions certified after verification as being accurate copies, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, x-rays, Study Subject files, and records kept at the pharmacy, at the laboratories and at medico-technical departments involved in the Study.	Zdrojová dokumentace	Původní lékařské záznamy studijního subjektu a jakékoli originální dokumenty, data a záznamy ve vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího, např. nemocniční záznamy, klinická a kancelářská schémata, laboratorní poznámky, memoranda, deníky nebo kontrolní seznamy studijních subjektů, záznamy o výdeji z lékárny, zaznamenaná data z automatických přístrojů, kopie nebo přepisy po ověření certifikované jako přesné kopie, mikrofiše, fotografické negativy, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgenové snímky, soubory studijních předmětů a záznamy vedené v lékárně, laboratořích a lékařsko-technických odděleních zapojených do studie.
Study Data	Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (or the delegated Study Staff including Services Provider and Physician) as a result of conducting the Study in accordance with the Protocol and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any	Údaje ze studie	Jakékoli údaje a informace vytvořené zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným personálem studie včetně poskytovatele služeb a Lékaře) v důsledku provádění studie v souladu s protokolem, přičemž takové údaje zahrnují mimo jiné formuláře CRF a všechny údaje uváděné ve formuláři

	interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents.		CRF, veškeré souhrny údajů a veškeré průběžné zprávy a všechny závěrečné zprávy. Údaje ze studie nezahrnují zdrojovou dokumentaci.
Study Instructions	Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional information or instructions on the Study conduct.	Pokyny ke studii	Jakýkoli písemný dokument, jiný než protokol, vydaný zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou (včetně společnosti Worldwide), který uvádí další informace nebo pokyny k provádění studie.
Facility	Service provider's facility, located at  <b>Oblastní nemocnice Příbram a.s. Podbrdská 269 budova E 261 01 Příbram 5 Czech Republic</b>	Zařízení	Pracoviště Poskytovatele služeb, které se nachází na adrese <b>Oblastní nemocnice Příbram a.s. Podbrdská 269 budova E 261 01 Příbram 5 Česká republika</b>
Study Staff	Employees, of Service provider that are involved in the performance of the Study with Physician.	Personál studie	Zaměstnanci Poskytovatele služeb, kteří se s Lékařem podílejí na provádění Studie.
Study Subject	Any subject/patient who has signed the ICF (as defined in Section 1.7).	Studijní subjekt	Jakýkoli subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu (jak je definováno v části 1.7).

## 1. Performance of the Study

1.1. Services Provider and Physician shall participate in the conduct of the Study and cause its Study Staff to act, and conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all Study Instructions, Applicable Law and any professional standards applicable to their professional industries as in force at the time of performance of the Study (e.g. International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice) or as they may be amended or replaced at any time.

## 1. Provádění studie

1.1. Poskytovatel služeb a Lékař se budou podílet na provádění studie a zajistí, aby personál studie jednal a prováděl studii v souladu s touto smlouvou, protokolem (včetně jakýchkoli následných dodatků), všemi pokyny ke studii, platnými zákony a veškerými odbornými standardy platnými pro jejich profesní odvětví ve znění platném v okamžiku provádění studie (např. Mezinárodní rady pro harmonizaci správné klinické praxe), které mohou být kdykoli změněny nebo nahrazeny.

<p>1.2. The Protocol, and any amendment thereto, is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters.</p>	<p>1.2. Protokol a všechny jeho dodatky jsou součástí této smlouvy a jsou do ní začleněny odkazem. Pokud dojde k jakémukoli rozporu nebo nesrovnalosti mezi podmínkami uvedenými v protokolu a v této smlouvě, podmínky protokolu budou upravovat a řídit klinické, vědecké a lékařské záležitosti a podmínky smlouvy budou upravovat a řídit všechny ostatní záležitosti.</p>
<p>1.3. Services Provider and Physician confirm that it:</p>	<p>1.3. Poskytovatel služeb a Lékař potvrzují následující:</p>
<p>a) are aware of Clinical Trial Agreement between Sponsor, Institution and Principal Investigator concerning their obligations and that such agreement may include fair compensation;</p>	<p>a) jsou si vědomi Smlouvy o klinickém hodnocení mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím týkající se jejich povinností a že tato smlouva může zahrnovat spravedlivou odměnu;</p>
<p>b) have received all Study related documentation to perform the Services under this Agreement. Specifically, Physician acknowledges that it has read and understood the Protocol and all the information in the investigator's brochure provided by Sponsor including the potential risks and side effects of the Study Drug; and</p>	<p>b) obdrželi veškerou dokumentaci týkající se studie k provádění služeb podle této smlouvy. Lékař konkrétně potvrzuje, že si přečetl protokol a porozuměl mu i všem informacím v souboru informací pro zkoušejícího, které dostal od zadavatele, včetně potenciálních rizik a vedlejších účinků hodnoceného přípravku; a</p>
<p>c) have medically qualified staff with appropriate expertise, training and experience to perform the Services. Services Provider shall ensure that its Study Staff are made aware of the obligations in this Agreement and are bound by such obligations.</p>	<p>c) mají kvalifikovaný zdravotnický personál s příslušnou odborností, školeními a zkušenostmi k provádění služeb. Poskytovatel služeb zajistí, aby byl jeho personál studie seznámen s povinnostmi vyplývajícími z této smlouvy a byl těmito povinnostmi vázán.</p>
<p>1.4. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Services Provider and Physician, Services Provider and Physician represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of the Agreement,</p>	<p>1.4. Co se týká účasti poskytovatele služeb a Lékaře ve studii, poskytovatel služeb a Lékař prohlašují a zaručují, že získali a po dobu platnosti smlouvy budou uchovávat veškeré nezbytné licence, oprávnění nebo</p>

<p>any necessary licenses, authorizations or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement.</p>	<p>schválení vyžadované platnými zákony pro provádění činností podle této Smlouvy.</p>
<p>1.5. The Services shall commence at the Facility once all approvals required by Applicable Laws are obtained (including but not limited to Ethics Committee (“EC”) and/or Regulatory Authorities (“RA”) approvals) and Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor has notified Principal Investigator in writing that Sponsor has approved the commencement of the Services at the Facility.</p>	<p>1.5. Služby budou zahájeny v zařízení, jakmile budou získána všechna schválení vyžadovaná platnými zákony (mimo jiné včetně souhlasu etické komise (dále jen „EK“) a/nebo regulačních úřadů (dále jen „RÚ“), přičemž zadavatel nebo společnost Worldwide jménem zadavatele písemně informoval hlavního zkoušejícího, že zadavatel schválil zahájení poskytování služeb v tomto zařízení.</p>
<p>1.6. Services Provider and Physician agree that they will not issue any advertisements for the enrolment of Study Subjects without the prior written permission of Sponsor and approvals required by Applicable Laws.</p>	<p>1.6. Poskytovatel služeb a Lékař souhlasí s tím, že nebudou vydávat žádné inzeráty na registraci studijních subjektů bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a souhlasů vyžadovaných platnými zákony.</p>
<p>1.7. Services Provider and Physician shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide:</p>	<p>1.7. Poskytovatel služeb a Lékař okamžitě oznámí zadavateli a jeho pověřené osobě, společnosti Worldwide:</p>
<p>a) any deviation of the Protocol and the facts supporting such deviation. Deviations are only permitted if, during the performance of the Services, Service provider and/or Physician is reasonably of the opinion that a Protocol deviation is necessary in the interests of the health of the Study Subject. The Services Provider and Physician shall comply with any applicable Protocol deviation reporting requirements of the EC and RA and the Protocol deviation reporting timelines as stipulated in the Protocol; and</p>	<p>a) jakékoli odchylky od protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku. Odchylky jsou povoleny pouze v případě, že se Poskytovatel služeb a/nebo Lékař během poskytování služeb důvodně domnívá, že odchylka od Protokolu je nezbytná v zájmu zdraví Subjektu studie. Poskytovatel služeb a Lékař dodrží veškeré příslušné požadavky na hlášení odchylek od protokolu ze strany EK a RÚ a harmonogramy hlášení odchylek od protokolu, jak je uvedeno v protokolu; a</p>
<p>b) any adverse event and serious adverse events in compliance with the Applicable Laws and the procedures and timelines outlined in the Protocol. The Services Provider</p>	<p>b) jakékoli nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s platnými zákony a postupy a časovými harmonogramy uvedenými v</p>

<p>will provide any required follow-ups to Sponsor and comply with the reporting requirements of the EC and RA.</p>	<p>protokolu. Poskytovatel služeb poskytne zadavateli veškerá požadovaná následná sledování a splní požadavky na podávání zpráv EK a RÚ.</p>
<p>1.8. Services Provider and Physician understand and agree that the Study Drug is experimental in nature and that no warranty, either express or implied, is made by Sponsor or any other party regarding the Study Drug or Study results.</p>	<p>1.8. Poskytovatel služeb a Lékař chápou a souhlasí s tím, že hodnocený přípravek je svou povahou experimentální a že zadavatel ani žádná jiná strana neposkytuje žádnou záruku, ať už výslovnou nebo předpokládanou, týkající se hodnoceného přípravku nebo výsledků Studie.</p>
<p>1.9. Services Provider and Physician confirm that (a) they are under no contractual or other obligation or restriction that would limit or prevent Service provider and/or Physician or Study Staff from performing any of their respective obligations under this Agreement and (b) do not have a financial or other interest in Sponsor or its Affiliates or the outcome of any Study that might interfere with their independent judgment.</p>	<p>1.9. Poskytovatel služeb a Lékař potvrzují, že (a) nemá žádné smluvní ani jiné závazky nebo omezení, které by omezovaly nebo bránily Poskytovateli služeb a/nebo Lékaři, nebo Personálu studie v plnění jakýchkoli jejich příslušných povinností podle této Smlouvy, a (b) nemá finanční ani jiný zájem na Zadavateli nebo jeho přidružených společnostech nebo na výsledku jakékoli Studie, který by mohl narušit jejich nezávislý úsudek.</p>
<p><b>2. Obligations of the Parties</b></p>	<p><b>2. Povinnosti smluvních stran</b></p>
<p><b>2.1. Services Provider</b></p>	<p><b>2.1. Poskytovatel služeb</b></p>
<p>2.1.1. The Services Provider and Physician shall be responsible for all activities related to the Study delegated to it by the Institution and Principal Investigator and shall perform the Study under the supervision and direction of the Principal Investigator. The Principal Investigator's written acknowledgement that he/she takes responsibility for the supervision of Services Provider, the Clinical Investigator Statement, is attached to this Agreement as Exhibit A.</p>	<p>2.1.1. Poskytovatel služeb a Lékař budou odpovědní za všechny činnosti související se studií, které na něj delegují zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející, a budou studii provádět pod dohledem a vedením hlavního zkoušejícího. Jako Příloha A k této smlouvě je připojeno písemné potvrzení hlavního zkoušejícího, že přebírá odpovědnost za dohled nad poskytovatelem služeb, prohlášení klinického zkoušejícího.</p>
<p>2.1.2. The Services Provider and/or Physician shall submit to Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor, prior to the commencement of the</p>	<p>2.1.2. Poskytovatel služeb a/nebo Lékař budou zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem zadavatele před zahájením studie a pravidelně během studie předkládat</p>



<p>Study and regularly during the Study, any applicable Essential Documents required by Sponsor through Study Instructions. Services Provider and/or Physician shall promptly respond to any request for the Study related documents to enable Sponsor to perform its regulatory obligations. Such Study related documents include without limitation financial disclosure forms and current curriculum vitae of the Services Provider's Study Staff.</p>	<p>jakékoli příslušné základní dokumenty požadované zadavatelem v pokynech ke studii. Poskytovatel služeb a/nebo Lékař okamžitě odpoví na jakoukoli žádost o dokumenty související se studií, aby umožnil zadavateli plnit jeho regulační povinnosti. Mezi takové dokumenty související se studií patří mimo jiné majetková přiznání a aktuální životopis personálu studie poskytovatele služeb.</p>
<p>2.1.3. The Services Provider and Physician shall use any Equipment as defined in the Study Instructions and as may be provided by the Sponsor for the performance of the Study in accordance with the terms set out in Exhibit B.</p>	<p>2.1.3. Poskytovatel služeb a Lékař použijí jakékoli vybavení, jak je definováno v pokynech ke studii, které může poskytnout zadavatel pro provádění studie v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B.</p>
<p><b>2.2. Sponsor</b></p>	<p><b>2.2. Zadavatel</b></p>
<p>2.2.1. Sponsor, either directly or acting through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Services Provider directly or through Institution and Principal Investigator for the performance of the Services. Specifically, Sponsor will provide any new safety information pertaining to the Study Drug.</p>	<p>2.2.1. Zadavatel, ať už přímo nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, předá veškerou nezbytnou dokumentaci ke studii poskytovateli služeb přímo nebo prostřednictvím zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího pro účely provádění služeb. Zadavatel konkrétně poskytne jakékoli nové bezpečnostní informace týkající se hodnoceného přípravku.</p>
<p>2.2.2. Sponsor, either directly or acting through Worldwide, shall ensure that Services Provider and Physician are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as required under the Applicable Laws either directly or through the Institution and Principal Investigator. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.</p>	<p>2.2.2. Zadavatel, buď přímo, nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, zajistí, aby byli poskytovatel služeb a Lékař průběžně informováni o nežádoucích příhodách a bezpečném užívání hodnoceného přípravku podle platných zákonů, a to buď přímo, nebo prostřednictvím zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zadavatel bude dodržovat všechny platné zákony týkající se oznamování nových bezpečnostních informací o hodnoceném přípravku.</p>

<p>2.2.3. Pursuant to the terms set out in Exhibit B, Sponsor, either directly or acting through Worldwide, may provide Services Provider with Equipment as defined in Study Instructions for the performance of the Services.</p>	<p>2.2.3. V souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B může zadavatel, buď přímo, nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, poskytnout poskytovateli služeb vybavení, jak je definováno v pokynech ke studii pro účely poskytování služeb.</p>
<p><b>3. Data Collection, Retention and Destruction</b></p>	<p><b>3. Shromáždění, uchovávání a likvidace údajů</b></p>
<p>3.1. Services Provider and Physician shall:</p>	<p>3.1. Poskytovatel služeb a Lékař se zavazují:</p>
<p>3.1.1. complete and maintain accurate and up-to-date Study Data, Source Documents and Essential Documents throughout the Study in compliance with Applicable Laws and Study Instructions, and in a manner that their quality and integrity can be verified;</p>	<p>3.1.1. vyplňovat a vést přesné a aktuální údaje ze studie, zdrojovou dokumentaci a základní dokumentaci po celou dobu studie v souladu s platnými zákony a pokyny ke studii a způsobem, který umožňuje ověřit jejich kvalitu a celistvost;</p>
<p>3.1.2. ensure the safe storage of the Source Documents, Study Data and Essential Documents in compliance with, and for a period of twenty-five (25) or any longer period, as may be required by Applicable Laws, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor, and only Institution, Principal Investigator or Services Provider authorized Study Staff may access the Source Documents, Study Data and Essential Document on a “need to know” basis;</p>	<p>3.1.2. zajišťovat bezpečné uložení zdrojové dokumentace, údaje ze studie a základní dokumentace v souladu s platnými zákony po dobu dvaceti pěti (25) let nebo na delší dobu, pokud to bude vyžadováno příslušnými zákony, pokud se zadavatelem není písemně dohodnuto jinak, a pouze personál studie pověřený zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím nebo poskytovatelem služeb může mít přístup ke zdrojové dokumentaci, údajům ze studie a základní dokumentaci na základě jejich „potřeby být informován“;</p>
<p>3.1.3. inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents, Study Data and/or Essential Documents so that provision can be made for the continued safe keeping of the previously mentioned documents as required in Section 4.1.2. above;</p>	<p>3.1.3. písemně informovat zadavatele v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení zdrojové dokumentace, údajů ze studie a/nebo základní dokumentace, aby bylo možné přijmout opatření pro pokračující bezpečné uchovávání výše uvedených dokumentů, jak je požadováno v bodě 4.1.2. výše;</p>
<p>3.1.4. upon request of Sponsor directly or through Worldwide, promptly return</p>	<p>3.1.4. na žádost zadavatele přímo nebo prostřednictvím společnosti Worldwide neprodleně po dokončení</p>

all records in its custody upon completion or termination of the Study; and	nebo předčasném ukončení studie odevzdat všechny záznamy v jeho držení; a
3.1.5. ensure that Study documentation is retained in a secure manner at the end of the Study as required in Section 4.1.2. and that written permission will be sought from Sponsor prior to the destruction of any Study documentation.	3.1.5. zajistit, aby studijní dokumentace byla na konci studie uchována bezpečným způsobem, jak je požadováno v bodě 4.1.2., a před zničením jakékoli studijní dokumentace bude od zadavatele požadováno písemné povolení.
<b>4. Access and Inspection</b>	<b>4. Přístup a kontrola</b>
4.1. Services Provider and Physician shall allow and cooperate with and shall ensure that Study Staff shall allow and shall cooperate with personnel from Sponsor or their agents or representatives (including Worldwide) to visit Facility and any facility relevant to the conduct of the Trial at mutually convenient times to:	4.1. Poskytovatel služeb a Lékař umožní a budou spolupracovat a zajistí, aby Personál studie umožnil a spolupracoval s pracovníky Zadavatele nebo jejich zástupci či zmocněnci (včetně společnosti Worldwide), aby mohli ve vzájemně vhodnou dobu navštívit pracoviště poskytovatele služeb a jakékoli zařízení relevantní pro provádění Studie, aby:
4.1.1. monitor the Study and provide information and instruction on the execution of the Study;	4.1.1. monitorovat studii a poskytovat informace a pokyny k provádění Studie;
4.1.2. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and	4.1.2. potvrdit, že je studie prováděna s ohledem na standardy odsouhlasené v této Smlouvě; a
4.1.3. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents and performance of the Study by Services Provider and Physician (including any procedures, facilities, and equipment of Services Provider that Services Provider uses in conducting the Study).	4.1.3. podrobovat auditu postupy, zařízení, vybavení, zdrojovou dokumentaci, údaje ze studie, základní dokumentaci a provádění studie Poskytovatelem služeb a Lékařem (včetně jakýchkoli postupů, zařízení a vybavení poskytovatele služeb, které poskytovatel služeb používá při provádění Studie).
4.2. Services Provider and Physician agrees that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to State Institute For Drug Control and to the United States Food and Drug Administration may visit Facility to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study	4.2. Poskytovatel služeb a Lékař souhlasí s tím, že jakékoli vládní nebo regulační orgány s příslušnou jurisdikcí, mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, mohou navštívit zařízení, aby zkontrolovaly postupy, zařízení, vybavení, zdrojovou dokumentaci, údaje ze studie a provádění

Data and performance of the Study by Services Provider (including any procedures, facilities, and equipment of Services Provider that Services Provider uses in conducting the Study). Services Provider and Physician shall:	studie poskytovatelem služeb (včetně jakýchkoli postupů, zařízení a vybavení poskytovatele služeb, které poskytovatel služeb používá při provádění studie). Poskytovatel služeb a Lékař se zavazují:
4.2.1. promptly notify Sponsor or Worldwide if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Facility or does so;	4.2.1. neprodleně informovat zadavatele nebo společnost Worldwide, pokud takový vládní nebo regulační orgán požádá o provedení kontroly týkající se této smlouvy nebo studie v zařízení nebo přistoupí k takové kontrole;
4.2.2. allow Sponsor or its designee including Worldwide to attend any such inspections;	4.2.2. umožnit zadavateli nebo jeho pověřené osobě, včetně společnosti Worldwide, účastnit se těchto kontrol;
4.2.3. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence or communications that Services Provider and/or Physician receive or generate in connection with the inspection;	4.2.3. poskytnout zadavateli kopie veškerých dotazů, korespondence nebo komunikace, které poskytovatel služeb a/nebo Lékař obdrží nebo které vzniknou v souvislosti s kontrolou;
4.2.4. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections; and	4.2.4. vynaloží přiměřené úsilí k oddělení důvěrných informací a během těchto kontrol nezveřejní důvěrné informace, jejichž zveřejnění není vyžadováno; a
4.2.5. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Services Providers written response to such governmental or regulatory authorities.	4.2.5. vynaloží přiměřené úsilí k poskytnutí zadavateli příležitosti zkontrolovat a okomentovat jakoukoli písemnou odpověď poskytovatele služeb těmto vládním nebo regulačním úřadům.
4.3. Services Provider and Physician acknowledge that Sponsor is entitled to secure compliance at the Services Provider's expense or end the Services Provider and/or Physician's participation in the Study, effective upon written notice to Services Provider and/or Physician, if Sponsor discovers a lack of compliance with Applicable Laws, the Protocol and this Agreement.	4.3. Poskytovatel služeb a Lékař berou na vědomí, že zadavatel je oprávněn zajistit plnění na náklady poskytovatele služeb nebo ukončit účast poskytovatele služeb a/nebo Lékaře ve studii, a to s účinností na základě písemného oznámení poskytovateli služeb a/nebo Lékaři, pokud zadavatel zjistí nedodržování platných zákonů, protokolu a této Smlouvy.
<b>5. Data Protection</b>	<b>5. Ochrana údajů</b>

5.1. For the purposes of this Agreement, the terms “processing” and “personal data” shall be defined as per art. 4 of Regulation (EU) 2016/679 (“Regulation” or “GDPR”), regardless of the applicability to the Parties of the GDPR. The Parties acknowledge that Study entails processing Study Subject and Study Staff, including the Principal Investigator, personal data and that full compliance with personal data protection laws respectively applicable to the Parties, including, insofar as applicable, the GDPR, EU Member State laws that specify the content of the GDPR at domestic level and the relevant decisions of courts and authorities regarding the processing of personal data (collectively “Privacy Laws”) and with the personal data processing specifications set out in the Protocol is essential for the performance of this Agreement. The Parties shall implement, maintain and continuingly monitor the effectiveness of, appropriate security measures to protect the safety, confidentiality and quality all personal data processed during the Study. The Parties shall cooperate in good faith and deploy commercially reasonable efforts to ensure the other Party is able to meet its obligations under the Privacy Laws, including those that bind the other Party only.

5.2. Service provider and Physician shall collect and securely store the documentation. Service provider and Physician acknowledge that in case the Sponsor is unable to clear its obligations towards patients and investigators stemming from the Privacy Laws applicable to it or applicable in the jurisdictions where it intends to transfer personal data collected in performing the Agreement (e.g. information/consent duties) it shall be entitled to unilaterally

5.1. Pro účely této Smlouvy platí, že pojmy „zpracování“ a „osobní údaje“ jsou definovány v souladu s čl. 4 nařízení (EU) 2016/679 (dále jen „nařízení“ nebo „GDPR“), bez ohledu na to, zda se na smluvní strany GDPR vztahuje. Strany berou na vědomí, že Studie zahrnuje zpracování osobních údajů subjektů Studie a Personálu studie, včetně Hlavního zkoušejícího, a že pro plnění této Smlouvy je nezbytné plné dodržování zákonů na ochranu osobních údajů, které se na Strany vztahují, včetně, pokud je to relevantní, GDPR, zákonů členských států EU, které upřesňují obsah GDPR na vnitrostátní úrovni, a příslušných rozhodnutí soudů a úřadů týkajících se zpracování osobních údajů (souhrnně „**Zákony na ochranu osobních údajů**“) a specifikací zpracování osobních údajů uvedených v Protokolu. Strany zavedou, budou udržovat a průběžně monitorovat účinnost vhodných bezpečnostních opatření na ochranu bezpečnosti, důvěrnosti a kvality všech osobních údajů zpracovávaných během Studie. Strany budou v dobré víře spolupracovat a vynaloží komerčně přiměřené úsilí, aby zajistily, že druhá Strana bude schopna plnit své povinnosti podle zákonů o ochraně osobních údajů, včetně těch, které zavazují pouze druhou Stranu.

5.2. Poskytovatel služeb a Lékař shromažďují a bezpečně uchovávají dokumentaci. Poskytovatel služeb a Lékař berou na vědomí, že v případě, že Zadavatel nebude schopen dostát svým závazkům vůči pacientům a zkoušejícím vyplývajícím ze Zákonů o ochraně osobních údajů, které se na něj vztahují nebo které platí v jurisdikcích, kam hodlá předávat osobní údaje shromážděné při plnění Smlouvy (např. informační/souhlasné povinnosti), je oprávněno tuto Smlouvu jednostranně

<p>terminate this Agreement without notice and at no cost.</p>	<p>vypovědět bez výpovědní lhůty a bez jakýchkoli nákladů.</p>
<p>5.3. Service provider and Physician shall (i) be solely responsible to ensure Study Subject's directly identifying information (name, surname, social security numbers, etc.) is accessed only on a strict need-to-know basis and only by authorised individuals, in compliance with the Protocol, the applicable laws and Privacy Laws; (ii) bear exclusive responsibility for any inappropriate disclosure of Study Subject's directly identifying information by Service Provider's employees; (iii) replace directly identifying patient information with a code ("<b>pseudonymisation</b>"), as per the Protocol and GCPs; and (iv) securely store the document where codes are linked to patients' directly identifying information. The Sponsor, except as might be required for source data verification/monitoring activities, compliance with the law, GCPs and/or the Protocol, or where absolutely indispensable for the conduct of the Study or patient safety, undertakes not to knowingly re-identify patients whose data have undergone pseudonymisation. Sponsor, Service provider and Physician shall be responsible for data breach incidents that fall within the scope of their respective personal data processing remit, as well as for clearing the relevant duties under the Privacy Laws (e.g., by way of example, and insofar as applicable, Article 33 and 34 GDPR, Privacy Laws applicable in US States and requiring notification of data breach incidents to the attorney general or other authority, etc.) but shall cooperate in good faith to minimise/contain the consequences of the incident.</p>	<p>5.3. Poskytovatel služeb a Lékař (i) jsou výhradně odpovědní za to, že přímo identifikující údaje Subjektu studie (jméno, příjmení, číslo sociálního pojištění atd.) byly zpřístupněny pouze v nezbytném rozsahu a pouze oprávněným osobám v souladu s Protokolem, platnými zákony a Zákony o ochraně osobních údajů; (ii) nesou výlučnou odpovědnost za jakékoli nevhodné zveřejnění přímo identifikujících informací Subjektu studie ze strany zaměstnanců Poskytovatele služeb; (iii) nahradí přímo identifikující informace o pacientovi kódem („<b>pseudonymizace</b>“) v souladu s Protokolem a GCP; a (iv) bezpečně uloží document, kde jsou kódy spojeny s přímo identifikujícími informacemi o pacientech. Zadavatel se zavazuje, že nebude vědomě znovu identifikovat pacienty, jejichž údaje byly pseudonymizovány, s výjimkou případů, kdy to může být nutné pro ověření zdrojových údajů/monitorovací činnosti, dodržování právních předpisů, GCP a/nebo Protokolu, nebo v případech, kdy je to naprosto nezbytné pro provádění Studie nebo bezpečnost pacientů. Zadavatel, Poskytovatel služeb a Lékař odpovídají za incidenty porušení ochrany údajů, které spadají do jejich působnosti v oblasti zpracování osobních údajů, a také za vyjasnění příslušných povinností podle Zákonů o ochraně osobních údajů (např. příkladem a v rozsahu, v jakém se na ně vztahuje článek 33 a 34 GDPR, Zákony o ochraně osobních údajů platné ve státech USA a vyžadující ohlášení incidentů porušení ochrany údajů generálnímu prokurátorovi nebo jinému orgánu atd.), ale v dobré víře budou spolupracovat na minimalizaci/omezení následků incidentu.</p>
<p>5.4. The Parties shall, without undue delay, report in writing to the Sponsor's Data Protection Officer ("<b>DPO</b>") if, in</p>	<p>5.4. Smluvní strany bez zbytečného odkladu písemně ohlásí Pověřenci pro ochranu osobních údajů Zadavatele</p>

<p>connection with the Clinical Trial, they become aware of: (a) violations of the Privacy Laws; (b) requests or complaints from data subjects/authorities;(c) potential or actual data breach incidents. The Sponsor Data Protection Officer may be reached at [REDACTED]. Service provider's Data Protection Officer / Chief Privacy Officer /Privacy Contact Person may be reached at [REDACTED].</p>	<p>(„DPO“), pokud se v souvislosti s Klinickým hodnocením dozvědí o: (a) porušení zákonů o ochraně osobních údajů; (b) žádostech nebo stížnostech od subjektů údajů/orgánů; (c) potenciálních nebo skutečných případech porušení ochrany osobních údajů. Pověřence pro ochranu osobních údajů Zadavatele lze kontaktovat na adrese [REDACTED]. Pověřenec pro ochranu osobních údajů / Vedoucí pracovník pro ochranu osobních údajů / Kontaktní osoba pro ochranu osobních údajů Poskytovatele služeb je k zastížení na adrese [REDACTED].</p>
<p>5.5. Sponsor and Service provider are independent “data controllers” (as defined under art. 4 GDPR) of the personal data processed in the context of this Agreement. The Service provider has or shall provide appropriate training and instructions to the Study Staff on how to process personal data under Service provider's authority. The early expiration or termination of this Agreement for any reason shall not release the Parties from the obligations to confidentiality and to comply with Privacy Laws, such obligations will survive the expiration or termination or this Agreement.</p>	<p>5.5.Zadavatel a Poskytovatel služeb jsou nezávislými „správci údajů“ (ve smyslu čl. 4 GDPR) osobních údajů zpracovávaných v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel služeb poskytl nebo poskytne Personálu studie odpovídající školení a pokyny, jak zpracovávat osobní údaje v rámci pověření Poskytovatele služeb. Předčasné vypršení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu nezabývá smluvní Strany povinnosti zachovávat mlčenlivost a dodržovat zákony o ochraně osobních údajů, tyto povinnosti přetrvávají i po vypršení nebo ukončení této Smlouvy.</p>
<p><b>6. Confidentiality</b></p>	<p><b>6. Důvěrnost údajů</b></p>
<p>6.1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Services Provider and Physician and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least fifteen (15) years after the termination or conclusion of the Study, or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or if disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such</p>	<p>6.1. Všechny důvěrné informace budou poskytovatelem služeb a Lékařem uchovávané v důvěrnosti a nebudou použity k žádnému účelu, který není uveden v této smlouvě, po dobu platnosti této smlouvy a po dobu nejméně patnácti (15) let po skončení nebo předčasném ukončení studie nebo díle, pokud to vyžadují platné předpisy, s výjimkou situací, kdy zadavatel písemně souhlasí s jejich zveřejněním, nebo pokud zveřejnění vyžadují platné zákony. V takovém případě musí být Zadavatel neprodleně písemně informován o takové žádosti před</p>

<p>disclosure being made to afford Sponsor the opportunity to intervene, to preserve the confidentiality of such Confidential Information. In the event of disclosure, Service Provider shall furnish only that portion of Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall use commercially reasonable efforts to otherwise limit such disclosure. In addition, if disclosure of Confidential Information is required to treat an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Services Provider may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Services Provider shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing. The Service Provider shall be responsible for any failure of such persons to comply with the terms of this Section 7 and for any acts or omissions of such persons that would constitute a breach of this Agreement if taken by the Service Provider and/or Physician itself.</p>	<p>jejím zveřejněním, aby měl Zadavatel možnost zasáhnout a zachovat důvěrnost těchto Důvěrných informací. V případě zveřejnění poskytne Poskytovatel služeb pouze tu část Důvěrných informací, která musí být podle zákona zveřejněna, a vynaloží komerčně přiměřené úsilí, aby toto zveřejnění jinak omezili. Kromě toho, pokud je zpřístupnění důvěrných informací vyžadováno k léčbě újmy na zdraví nebo nemoci, které jsou způsobeny v důsledku hodnoceného přípravku nebo studijního postupu (případně je na to podezření), může poskytovatel služeb předat důvěrné informace zdravotnickým odborníkům přímo zapojeným do poskytování neodkladné péče za předpokladu, že toto zveřejnění je na základě „potřeby být informován“ a pouze v rozsahu nezbytném a vyžadovaném k léčbě takové újmy na zdraví nebo nemoci. Poskytovatel služeb zaváže zdravotníky k podobné povinnosti mlčenlivosti a neprodleně o tom bude písemně informovat zadavatele. Poskytovatel služeb je odpovědný za jakékoli nedodržení podmínek tohoto článku 7 ze strany těchto osob a za jakékoli jednání nebo opomenutí těchto osob, které by představovalo porušení této Smlouvy, pokud by bylo učiněno samotným Poskytovatelem služeb a/nebo Lékařem.</p>
<p>6.2. This obligation of confidentiality does not apply if the Confidential Information as evidenced by competent proof:</p>	<p>6.2. Tato povinnost mlčenlivosti neplatí, pokud důvěrné informace na základě doložení příslušného důkazu:</p>
<p>6.2.1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Services Provider;</p>	<p>6.2.1. byly ve veřejné známosti před zahájením poskytování služeb nebo se následně staly veřejně dostupnými bez zavinění poskytovatele služeb;</p>
<p>6.2.2. was disclosed to Services Provider and Physician on a non-confidential basis by a third party legally entitled to disclose such information;</p>	<p>6.2.2. byly poskytnuty Poskytovateli služeb a Lékaři v nedůvěrné podobě třetí stranou, která je ze zákona oprávněna takové informace sdělovat;</p>



<p>6.2.3. was already known to Services Provider and/or Physician on a non-confidential basis as demonstrated by its contemporaneous written records; or</p>	<p>6.2.3. byly Poskytovateli služeb a/nebo Lékaři v nedůvěrné podobě již známy, jak dokládají jeho souběžné písemné záznamy; nebo</p>
<p>6.2.4. is independently developed by Services Provider without the use of, reference to or reliance upon Confidential Information as demonstrated by its contemporaneous written records.</p>	<p>6.2.4. jsou nezávisle vyvinuty poskytovatelem služeb bez použití, odkazu nebo spoléhání se na Důvěrné informace, jak dokládají jeho souběžné písemné záznamy.</p>
<p>6.3. Promptly upon expiration or termination of the Agreement or following the Sponsor's request at any time, Service provider will destroy or return to the Sponsor (at Sponsor's option) all of the Confidential Information and any and all copies thereof.</p>	<p>6.3. Neprodleně po vypršení nebo ukončení Smlouvy nebo kdykoli na žádost Zadavatele, Poskyvatel služeb zničí nebo vrátí Zadavateli (podle volby Zadavatele) všechny Důvěrné informace a všechny jejich kopie.</p>
<p>6.4. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to Services Provider and Physician for the providing the services under this Agreement to comply with Applicable Laws. For clarity, disclosure by Service provider and/or Physician of financial compensation for the Study shall only be disclosed if required by Applicable Laws, in aggregate amounts, not as per procedure or line-item costs unless specifically required by Applicable Law.</p>	<p>6.4. Strany se dohodly, že každá ze stran může zveřejnit finanční kompenzaci poskytnutou poskytovateli služeb a Lékaři za poskytování služeb podle této Smlouvy v souladu s platnými zákony. Pro objasnění, Poskyvatel služeb a/nebo Lékař zveřejní finanční odměnu za Studii pouze v případě, že to vyžadují platné právní předpisy, a to v souhrnných částkách, nikoliv v částkách za postup nebo za položku, pokud to Platné právní předpisy výslovně nevyžadují.</p>
<p><b>7. Study Data and Publicity</b></p>	<p><b>7. Údaje ze studie a zveřejňování</b></p>
<p>7.1. Services Provider and Physician agrees that all Study Data generated in connection with the Study shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement.</p>	<p>7.1. Poskyvatel služeb a Lékař souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie vytvořené v souvislosti se studií budou výhradním vlastnictvím zadavatele a budou podléhat závazkům důvěrnosti, zveřejňování a duševního vlastnictví uvedeným v této smlouvě.</p>
<p>7.2 Each Party shall obtain prior written consent from the other Party before using the other Party's name, symbols or marks in any form of publicity. Services Provider agrees not to release any press</p>	<p>7.2 Každá strana musí získat předchozí písemný souhlas druhé strany, než použije jméno, symboly nebo značky druhé strany v jakékoli formě zveřejnění. Poskyvatel služeb souhlasí, že nezveřejní žádná</p>

<p>statements or answer any enquiries regarding the Study or the Study Drug without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>tisková prohlášení ani neodpoví na jakékoli dotazy týkající se studie nebo hodnoceného přípravku bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.</p>
<p><b>8. Intellectual Property Rights</b></p>	<p><b>8. Práva k duševnímu vlastnictví</b></p>
<p>8.1. Service provider, Physician and Study Staff shall promptly disclose to Sponsor in writing all inventions, methods, know-how, or discoveries that are made, conceived, or reduced to practice by Service provider, or any member of the Study Staff as a result of or in connection with the conduct of a Study (“<b>Inventions</b>”). All Inventions that: (a) incorporate or use Confidential Information or (b) are related to a Study Drug, including without limitation, any method of treatment, use, indication, dosage, derivation, modification, combination, improvement, or metabolite thereof, and in each case together with all intellectual property rights relating thereto, whether patentable or not (collectively, “<b>Study Inventions</b>”), are the sole and exclusive property of Sponsor or its designee.</p>	<p>8.1. Poskytovatel služeb, Lékař a Personál studie neprodleně písemně oznámí Zadavateli všechny vynálezy, metody, know-how nebo objevy, které byly vytvořeny, vymyšleny nebo uvedeny do praxe Poskytovatelem služeb nebo kterýmkoli členem Personálu studie v důsledku provádění Studie nebo v souvislosti s ní („<b>Vynálezy</b>“). Všechny vynálezy, které: (a) obsahují nebo využívají Důvěrné informace nebo (b) souvisejí s Hodnoceným přípravkem, mimo jiné včetně jakéhokoli způsobu léčby, použití, indikace, dávkování, odvození, modifikace, kombinace, zlepšení nebo metabolitu, a to v každém případě spolu s veškerými právy duševního vlastnictví, která se k nim vztahují, ať už jsou patentovatelná nebo ne (souhrnně „<b>Vynálezy v rámci Studie</b>“), jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo jím pověřené osoby.</p>
<p>8.2. Services Provider and Physician hereby assign and transfer to Sponsor and shall cause its Study Staff to assign and transfer to Sponsor, without additional consideration, all rights, title, and interest in the Study Inventions.</p>	<p>8.2. Poskytovatel služeb a Lékař tímto bez dalšího uvážení postoupí a převedou na Zadavatele (a zajistí, aby jeho personál studie postoupil a převedl na Zadavatele) veškerá práva, vlastnická práva a podíly na Vynálezech v rámci Studie.</p>
<p>8.3. At the request and expense of Sponsor, Services Provider and Physician shall execute, and shall procure that its Study Staff execute all such documents and perform all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such Study Inventions in Sponsor or its nominee.</p>	<p>8.3. Na žádost a náklady zadavatele poskytovatel služeb a Lékař vyhotoví a zajistí, aby jeho personál studie vyhotovil všechny takové dokumenty a provedl všechny takové další úkony, které může zadavatel rozumně požadovat, aby mohl plně a účinně převést všechny takové Vynálezy na Zadavatele nebo jím určenou osobu.</p>
<p>8.4. It is expressly agreed that neither Party transfers by operation of this Agreement, to the other Party, any</p>	<p>8.4. Výslovně se souhlasí s tím, že žádná ze smluvních stran nepřevéde prostřednictvím této smlouvy na druhou</p>

<p>patent right, copyright, or other proprietary right the Party owns prior to the Effective Date.</p>	<p>smluvní stranu jakékoli patentové právo, autorská práva nebo jiná vlastnická práva, která má smluvní strana ve vlastnictví před Datem účinnosti.</p>
<p><b>9. Insurance</b></p>	<p><b>9. Pojištění</b></p>
<p>9.1. The Service Provider shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Study (and following termination of the Study) mandatory professional liability insurance coverage in accordance with provisions of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services. The Service Provider shall provide to Worldwide and/or Sponsor a copy of their certificate of Insurance if requested.</p>	<p>9.1. Poskytovatel služeb musí v plném rozsahu zajistit a po dobu provádění studie (i po jejím ukončení) udržovat povinné pojištění odpovědnosti v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Poskytovatel služeb musí na vyžádání společnosti Worldwide a/nebo Zadavatele předložit kopii potvrzení o uzavřeném pojištění.</p>
<p>9.2. Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with par. 52, sec 3 (f) of Act No. 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals as amended, a policy or policies of comprehensive general liability insurance at levels sufficient to support the Sponsor's and Service provider's indemnification obligations in this Agreement. Worldwide on behalf of Sponsor, shall provide upon request copies of the insurance certificates, together with evidence that the policies do exist.</p>	<p>9.2. Zadavatel musí podle paragraphu 52, odstavce 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů zajistit a po dobu účinnosti této Smlouvy udržovat pojistnou smlouvu nebo smlouvy o obecném pojištění odpovědnosti v rozsahu, který splňuje povinnosti Zadavatele a Poskytovatele služeb v této Smlouvě. Společnost Worldwide musí jménem Zadavatele na vyžádání poskytnout kopie potvrzení o uzavřeném pojištění a dokázat, že tyto příslušné pojistné smlouvy existují.</p>
<p><b>10. Debarment and Disqualification</b></p>	<p><b>10. Zákaz činnosti a nezpůsobilost</b></p>
<p>10.1. Services Provider certifies that, and Service provider certifies on behalf of all Study Staff that, its Study Staff are not and have not been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to provide the Services under any Applicable Laws (“<b>Debarred</b>”).</p>	<p>10.1. Poskytovatel služeb potvrzuje, a Poskytovatel služeb jménem všeho Personálu studie potvrzuje, že jeho personál studie není a nebyl vyloučen, diskvalifikován nebo omezen ve své schopnosti poskytovat služby podle jakýchkoli platných zákonů ani mu nebyla zakázána činnost („<b>Zákaz činnosti</b>“).</p>
<p>10.2. Services Provider and Physician shall ensure that none of its Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S.</p>	<p>10.2. Poskytovatel služeb a Lékař zajistí, že do studie nebude zapojen žádný člen jeho personálu studie, o němž je známo, že mu byla zakázána činnost ze strany jakéhokoli regulačního orgánu s jurisdikcí nad</p>

<p>Food and Drug Administration) shall participate in the Study.</p>	<p>prováděním studie (včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv).</p>
<p>10.3. Services Provider and Physician shall immediately notify Sponsor or Worldwide, on behalf of Sponsor if any of its Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study.</p>	<p>10.3. Poskytovatel služeb a Lékař okamžitě uvědomí zadavatele nebo společnost Worldwide jménem zadavatele, pokud bude některý ze členů jeho personálu studie kdykoli během studie vyloučen nebo bude předmětem vyšetřování nebo řízení o vyloučení.</p>
<p><b>11. Anti-Bribery</b></p>	<p><b>11. Protikorupční ustanovení</b></p>
<p>11.1. Services Provider and Physician shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees and fully cooperate with all diligent efforts of Sponsor and Worldwide inquiring into Services Provider and Physician's operations in order to satisfy Sponsor's or Worldwide's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted. Service provider warrants that neither it, nor any Study Staff shall directly or indirectly make any payment of money or other consideration to a Government Official in violation of any law for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement, and or any other aspect of Sponsor's business.</p>	<p>11.1. Poskytovatel služeb a Lékař budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, nařízení a vyhlášky a bude plně spolupracovat s veškerým pečlivým úsilím při vyřizování dotazů ze strany zadavatele a společnosti Worldwide týkající se služeb, činností poskytovatele služeb a Lékaře, aby splnili povinnosti zadavatele nebo společnosti Worldwide podle zákona o zahraničních protikorupčních praktikách Spojených států amerických, ve znění pozdějších předpisů, britského zákona proti úplatkům a veškerých prováděcích právních předpisů podle Úmluvy OECD proti uplácení zahraničních vládních úředníků v mezinárodních obchodních transakcích a podle veškerých dalších podobných zákonů platných v jurisdikci, kde se studie provádí. Poskytovatel služeb se zaručuje, že ani on, ani žádný člen Personálu studie přímo ani nepřímo neprovede žádnou úhradu finančních prostředků nebo jiné protihodnoty vládnímu úředníkovi v rozporu s jakýmkoli zákonem za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo opatření týkajících se předmětu této Smlouvy a jakéhokoli jiného aspektu podnikání Zadavatele.</p>
<p>11.2. Services Provider and Physician shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to</p>	<p>11.2. Poskytovatel služeb a Lékař nebudou žádat, vyžadovat, platit nebo dávat, ani souhlasit s přijetím nebo přijímat, ať už přímo či nepřímo, cokoli hodnotného, včetně jakékoli finanční nebo jiné výhody, která je zamýšlena nebo vytvořena</p>

<p>induce or reward the improper performance by Services Provider or its Study Staff of any function or activity in connection with the Study.</p>	<p>jakýmkoli způsobem vedoucím k podněcování nebo odměňování nezákonného provádění činností poskytovatelem služeb nebo jeho personálu studie v jakékoli pozici nebo činnosti související se studií.</p>
<p><b>12. Financial Arrangements</b></p>	<p><b>12. Finanční ujednání</b></p>
<p>12.1. Sponsor, through Worldwide, shall make the payments for the Services according to Exhibit C and Exhibit D of this Agreement to Services Provider and to Physician.</p>	<p>12.1. Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide bude platit poskytovateli služeb platby a Lékaři za služby podle Přílohy C a Přílohy D této smlouvy.</p>
<p>12.2. Services Provider and Physician will not be compensated for any:</p>	<p>12.2. Poskytovatel služeb a Lékař nedostanou žádnou odměnu za:</p>
<p>12.2.1. Study Subjects who are enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with this Agreement, and who do not meet the inclusion/exclusion criteria; or</p>	<p>12.2.1. Studijní subjekty, které jsou registrovány bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu v souladu s touto smlouvou a které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení; nebo</p>
<p>12.2.2. Services performed that are violations of or deviations from the Protocol or resulting in a breach of this Agreement, except for deviations as described in Section 1.7.(a).</p>	<p>12.2.2. Poskytované služby, které jsou porušením nebo odchylkami od protokolu nebo mají za následek porušení této smlouvy, s výjimkou odchylek popsanych v bodě 1.7.(a).</p>
<p>12.3. The Budget in Exhibit D may be modified by mutual written agreement of the Parties, and shall constitute full payment for the Services, and neither Sponsor nor Worldwide shall have any further payment obligations under this Agreement.</p>	<p>12.3. Rozpočet v Příloze D může být upraven vzájemnou písemnou dohodou stran a bude představovat plnou platbu za služby, přičemž zadavatel ani společnost Worldwide nebudou mít žádné další platební povinnosti podle této smlouvy.</p>
<p>12.4. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent under this Agreement and that Worldwide is acting on behalf of the Sponsor. Payments depend on Worldwide receiving necessary funds from the Sponsor to make the payments contemplated in this Agreement and Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor.</p>	<p>12.4. Strany berou na vědomí, že společnost Worldwide je podle této smlouvy osobu zmocněnou k provádění plateb a že společnost Worldwide jedná jménem zadavatele. Platby závisí na tom, zda společnost Worldwide obdrží od zadavatele nezbytné finanční prostředky k provedení plateb zamýšlených v této smlouvě, přičemž společnost Worldwide nenese odpovědnost v případě, že zadavatel neposkytne dostatečné finanční prostředky.</p>

<b>13. Term and Termination</b>	<b>13. Doba platnosti a ukončení</b>
13.1. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as provided below, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.	13.1. Doba platnosti této smlouvy započne dnem účinnosti a bude pokračovat až do dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu, nebude-li předčasně ukončena dle ustanovení níže.
13.2. Sponsor may terminate this Agreement:	13.2. Zadavatel může tuto smlouvu vypovědět:
13.2.1 with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Services Provider and Physician; or	13.2.1. s uvedením důvodu nebo bez něj, na základě písemného oznámení poskytovateli služeb a Lékaři třicet (30) dnů předem; nebo
13.2.2 immediately for any of the following reasons:	13.2.2. ihned z jakéhokoli následujícího důvodu:
a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;	a) povolení a souhlas s prováděním studie jsou příslušným regulačním úřadem odvolány;
b) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;	b) údaje ze studie podporují ukončení studie z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a dobrých podmínek studijních subjektů;
c) Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;	c) hlavní zkoušející nebude k provádění studie dostupný a nelze stanovit oboustranně přijatelného náhradního hlavního zkoušejícího;
d) Services Provider and/or Physician materially breaches the terms of this Agreement and Services Provider and/or Physician has failed to cure the material breach, at its own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;	d) poskytovatel služeb a/nebo Lékař závažným způsobem poruší podmínky této smlouvy, přičemž poskytovatel služeb a/nebo Lékař nenapraví závažné porušení na vlastní náklady do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení s uvedením takového porušení;
e) Institution, Principal Investigator, Services Provider, Physician or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or	e) zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, poskytovatel služeb, Lékař nebo jakýkoli personál studie budou vyloučeni nebo jim bude zakázána činnost; nebo

<p>f) Principal Investigator has failed to recruit or enrol a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met.</p>	<p>f) hlavnímu zkoušejícímu se nepodaří nabrat nebo zařadit dostatečný počet studijních subjektů pro účast ve studii tak, aby bylo pravděpodobné, že budou naplněny statistické požadavky vztahující se ke studii.</p>
<p>13.3. Services Provider and/or Physician may terminate this Agreement immediately:</p>	<p>13.3. Poskytovatel služeb a/nebo Lékař může tuto smlouvu okamžitě vypovědět:</p>
<p>13.3.1 if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or</p>	<p>13.3.1. pokud zadavatel závažným způsobem poruší podmínky této smlouvy, přičemž nenapraví závažné porušení do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení s uvedením takového porušení; nebo</p>
<p>13.3.2 upon written notice to Sponsor for Study Subject health and safety reasons (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects).</p>	<p>13.3.2. po písemném oznámení zadavateli ze zdravotních a bezpečnostních důvodů studijního subjektu (tj. ke zmírnění bezprostředního bezpečnostního rizika pro studijní subjekty).</p>
<p>13.4. Immediately upon receipt of a notice of termination, Services Provider shall cease performance of the Services to the extent medically permissible, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible.</p>	<p>13.4. Bezprostředně po obdržení oznámení o výpovědi poskytovatel služeb ukončí poskytování služeb v rozsahu, který je lékařsky přípustný, a zdrží se vynakládání dalších nákladů a výdajů v přiměřeně možném rozsahu.</p>
<p><b>14. General Provisions</b></p>	<p><b>14. Obecná ustanovení</b></p>
<p>14.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties and unless otherwise stated in this Agreement, can only be modified by written agreement of the Parties. Titles and headings are inserted in this Agreement for reference purposes only and must not be used to interpret the Agreement.</p>	<p>14.1. Tato smlouva a její přílohy obsahují úplné ujednání mezi stranami, a pokud není v této Smlouvě uvedeno jinak, mohou být změněny pouze písemnou dohodou smluvních stran. Názvy a nadpisy jsou do této Smlouvy vloženy pouze pro referenční účely a nesmí být použity k výkladu Smlouvy.</p>
<p>14.2. With the exception of legal notices, all notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier, recorded delivery posts or e-mail, in</p>	<p>14.2. S výjimkou právních oznámení budou všechna oznámení podle této smlouvy písemná, podepsaná příslušnou smluvní stranou a doručena osobně kurýrem, doporučenou zásilkou nebo e-mailem, v</p>

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

každém případě s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Právní oznámení podle této smlouvy budou písemná, podepsaná příslušnou smluvní stranou a doručena osobně kurýrem, doporučenou zásilkou s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Oznamování budou zasílána na tyto adresy:

To Services Provider:	Name and Address:	As written in preamble of this Agreement
	e-mail:	██████████

To Physician:	Name and Address:	As written in preamble of this Agreement
	e-mail:	██████████

To Sponsor:	Name and Address:	As written in preamble of this Agreement
	e-mail:	██████████, with a copy to ██████████

With a copy to Worldwide:	Name and Address:	As written in preamble of this Agreement
	e-mail:	██████████

Poskytovateli služeb:	Jméno a adresa:	Jak je uvedeno v úvodní části této smlouvy
	E-mail:	██████████

Lékaři:	Jméno a adresa:	Jak je uvedeno v úvodní části této smlouvy
	E-mail:	██████████

Zadavateli:	Jméno a adresa:	Jak je uvedeno v úvodní části této smlouvy
	E-mail:	██████████, v kopii na ██████████

S kopií pro společnost Worldwide:	Jméno a adresa:	Jak je uvedeno v úvodní části této smlouvy
	E-mail:	██████████

14.3. Any Party may change its address or e-mail by giving the other Party written

14.3. Každá strana může změnit svou adresu nebo e-mail písemným oznámením druhé



<p>notice, delivered in accordance with this provision.</p>	<p>straně doručeným v souladu s tímto ustanovením.</p>
<p>14.4. Service provider and Physician acknowledge that, pursuant to transparency laws, Sponsor, as a drug manufacturer, may be required to report on any and all items of value including, but not limited to, fees, meals, educational items, gifts, expense reimbursements, and other payments or items of value provided to healthcare providers and/or healthcare organizations. These reports may be made public consistent with applicable legal/regulatory requirements. In order for Sponsor to comply with these requirements, Service Provider and Physician agree and shall ensure that, prior to provisioning of the Services for the Study, the Service provider and other relevant Study Staff agree that Sponsor may report any and all payments made under this Agreement to applicable government agencies as and to the extent required by Applicable Law. Service provider and Physician shall provide information reasonably requested by Sponsor to facilitate Sponsor's compliance with the reporting requirements described above.</p>	<p>14.4. Poskytovatel služeb a Lékař berou na vědomí, že podle zákonů o transparentnosti může být Zadavatel jakožto výrobce léků povinen podávat zprávy o všech hodnotných plněních, mimo jiné o poplatcích, stravování, vzdělávacích předmětech, darech, náhradách výdajů a jiných platbách nebo hodnotných plněních poskytnutých poskytovatelům zdravotní péče a/nebo zdravotnickým organizacím. Tato hlášení mohou být zveřejněna v souladu s platnými právními/regulačními požadavky. Aby mohl Zadavatel splnit tyto požadavky, Poskytovatel služeb a Lékař souhlasí a zajistí, že před poskytováním služeb pro Studii Personál studie bude souhlasit s tím, že Zadavatel může hlásit veškeré platby provedené na základě této Smlouvy příslušným vládním orgánům v souladu s platnými právními předpisy a v rozsahu, v jakém jsou požadovány. Poskytovatel služeb a Lékař poskytnou informace, které si Zadavatel přiměřeně vyžádá, aby Zadavateli usnadnil splnění výše popsanych požadavků na podávání zpráv.</p>
<p>14.5. Services Provider and Physician shall not engage any subcontractor to fulfil any of its obligations in this Agreement or assign, transfer, or delegate any of its rights or obligations under this Agreement without obtaining prior written consent from Sponsor.</p>	<p>14.5. Poskytovatel služeb a Lékař nesmí pro plnění jakýchkoli svých povinností podle této Smlouvy zapojit žádného subdodavatele ani postoupit, převést nebo delegovat jakákoli svá práva nebo povinnosti podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>
<p>14.6. Services Provider and Physician agree to co-operate in good faith and to provide any necessary information or instruction to vendor(s) appointed by the Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor for the performance of any specific Study related services.</p>	<p>14.6. Poskytovatel služeb a Lékař souhlasí s tím, že budou v dobré víře spolupracovat a poskytnou veškeré potřebné informace nebo pokyny partnerovi (partnerům) jmenovanému zadavatelem nebo společností Worldwide jménem zadavatele</p>

	k provádění jakýchkoli specifických služeb souvisejících se studií.
14.7. Services Provider and Physician are Sponsor's independent contractors and are not employees, agent, or a partner of Sponsor or Worldwide.	14.7. Poskytovatel služeb a Lékař jsou nezávislymi smluvními dodavateli zadavatele a nejsou zaměstnancem, představitelem ani partnerem Zadavatele nebo společnosti Worldwide.
14.8. Sponsor may assign this Agreement or any part thereof upon written notice to Services Provider and Physician.	14.8. Zadavatel může postoupit tuto Smlouvu nebo jakoukoliv její část na základě písemného oznámení Poskytovateli služeb a Lékaři.
14.9. Either Party's failure to require the other Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.	14.9. Pokud kterákoli ze stran nepožaduje, aby druhá strana dodržovala jakékoli ustanovení této Smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se takového ustanovení nebo jakéhokoli jiného ustanovení této Smlouvy.
14.10. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect.	14.10. Pokud bude jakékoli ustanovení této smlouvy shledáno soudem s příslušnou jurisdikcí neplatným nebo nevymahatelným, zbytek smlouvy zůstane v plné platnosti.
14.11. The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.	14.11. Ustanovení této Smlouvy obsahující závazky nebo práva přesahující dobu dokončení studie platí i po předčasném ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy, třebaže do zde není výslovně ujednáno.
14.12. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected and not reasonably foreseeable as of the Effective Date of this Agreement.	14.12. Žádná ze smluvních stran nebude odpovědná druhé smluvní straně ani nebude v prodlení s plněním svých závazků vyplývajících z této smlouvy, pokud je takové porušení důsledkem války, nepřátelství, teroristické činnosti, revoluce, občanských nepokojů, stávků, epidemie, nehody, požáru, větru, povodní, případně z důvodu jakéhokoli zásahu vyšší moci nebo jiné příčiny, která je mimo přiměřenou kontrolu dotčené strany a není rozumně předvídatelný k datu účinnosti této Smlouvy.
14.13. This Agreement, and any subsequent amendment(s), will be executed in three (3) counterparts and the counterparts,	14.13. Tato Smlouva a jakékoli následné změny budou podepsány ve třech (3)

together, shall constitute a single agreement.	stejnopisech a tyto stejnopisy společně tvoří jedinou smlouvu.
14.14. The Parties agree that a copy of the original signature (including an electronic copy) may be used for any and all purposes for which the original signature may have been used. The Parties agree they will have no rights to challenge the use or authenticity of this document based solely on the absence of an original signature.	14.14. Smluvní strany souhlasí s tím, že kopie originálního podpisu (včetně elektronické kopie) může být použita pro všechny účely, pro které mohl být originální podpis použit. Strany souhlasí, že nebudou mít žádná práva napadnout použití nebo pravost tohoto dokumentu pouze na základě absence originálního podpisu.
14.15. This Agreement is executed in two languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.	14.15. Tato Smlouva je uzavřena ve dvou jazycích. V případě rozporů mezi českou jazykovou verzí a anglickou verzí této smlouvy bude rozhodná verze česká.
14.16. The Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic. The Parties agree that they will try to resolve any disputes arising out of or in connection with this Agreement out of court prior to resorting to any legal action. If the Parties are unable to resolve the dispute amicably within sixty (60) days from the date the complaining Party gave written notice of such dispute to the other Party, the dispute may be brought before the court located in the Czech Republic.	14.16. Smlouva se bude řídit zákony České republiky. Smluvní strany se dohodly, že se pokusí vyřešit jakékoli spory vyplývající z této smlouvy nebo v souvislosti s ní mimosoudně, než se uchýlí k právním krokům. Pokud strany nejsou schopny spor vyřešit smírnou cestou do šedesáti (60) dnů od data, kdy žalující strana písemně oznámila takový spor druhé straně, může být spor předložen místnímu soudu v České republice.
<b>[SIGNATURES TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJÍ PODPISY]</b>	

<b>SPONSOR</b> by its authorized signatory <b>WORLDWIDE / ZADAVATEL</b> prostřednictvím oprávněného signatáře společnosti <b>WORLDWIDE</b>	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Funkce	
Date / Datum DD-MMM-YYYY	
Signature / Podpis	

<b>SERVICE PROVIDER</b> (authorized signatory) / <b>POSKYTOVATEL</b> <b>SLUŽBY</b> (pověřený signatář)	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Funkce	
Date / Datum DD-MMM-YYYY	
Signature / Podpis	

<b>PHYSICIAN / LÉKAŘ</b>	
Name Surname / Jméno Příjmení	██████████
Title / Funkce	Physician / Lékař
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY</small>	
Signature / Podpis	

<b>LIST OF EXHIBITS</b>	<b>SEZNAM PŘÍLOH</b>
<b>Exhibit A: Clinical Investigator Statement</b>	<b>Příloha A: Prohlášení Klinického zkoušejícího</b>
<b>Exhibit B: Payment Schedule</b>	<b>Příloha B: Harmonogram plateb</b>
<b>Exhibit C: Budget</b>	<b>Příloha C: Rozpočet</b>

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**CLINICAL INVESTIGATOR STATEMENT / PROHLÁŠENÍ KLINICKÉHO**  
**ZKOUŠEJÍCÍHO**



**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B**

**PAYMENT SCHEDULE / ROZPIS PLATEB**



**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**BUDGET FOR SERVICE PROVIDER / ROZPOČET PRO POSKYTOVATELE SLUŽEB**





## BUDGET FOR PHYSICIAN / ROZPOČET PRO LÉKAŘE

