

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Clinical Trial Agreement (“ Agreement ”), which shall become effective as of its publication in the Register of Contracts (“ Effective Date ”), is by and between:	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „ Smlouva “), jež nabývá účinnosti k datu zveřejnění v Registru smluv (dále jen „ Datum účinnosti “), mezi:
Polpharma Biologics S.A. with its principal place of business at: ul. Trzy Lipy 3 80-172 Gdańsk, Poland, entered into register of entrepreneurs under the KRS Number: 0000763945, REGON: 382173948, (Tax ID) NIP: 9571112470 (“ Sponsor ”),	Polpharma Biologics S.A. se sídlem společnosti na adrese: ul. Trzy Lipy 3 80-172 Gdańsk, Polsko, zapsaná v registru podnikatelů pod číslem KRS: 0000763945, REGON: 382173948, (DIČ) NIP: 9571112470 (dále jen „ Zadavatel “),
Krajská zdravotní, a.s. with its principal place of business at Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem, Czech Republic, Company ID: 25488627 (“ Institution ”)	Krajská zdravotní, a.s. se hlavním sídlem na adrese Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika, IČO: 25488627 (dále jen „ Zdravotnické zařízení “)
and	a
<div style="background-color: black; width: 150px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> (“ Principal Investigator ”),	<div style="background-color: black; width: 150px; height: 15px; margin: 0 auto;"></div> (dále jen „ Hlavní zkoušející “),
each a “ Party ” and collectively “ the Parties .”	dále jednotlivě označováni jako „ Strana “ a společně „ Strany “.
Whereas	Vzhledem k tomu, že
<p>A. Sponsor desires Institution and Principal Investigator to conduct a clinical research study (the “Study”) of PB016 (“Study Drug”) under the Sponsor protocol entitled “<i>A randomized, double-blind, multicenter phase 3 study in patients with moderately to severely active ulcerative colitis (UC) to compare the efficacy, safety and immunogenicity of PB016 and Entyvio® for the induction and maintenance of clinical response and remission. (UCESIVE)</i>” (“Protocol”);</p>	<p>A. Zadavatel žádá Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, aby provedli lékařskou výzkumnou studii (dále jen „Studie“) přípravku PB016 (dále jen „Hodnocený přípravek“) v rámci protokolu Zadavatele s názvem „<i>Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 u pacientů se středně až silně aktivní ulcerózní kolitidou (UK), porovnávající účinnost, bezpečnost a imunogenicitu přípravku PB016 a přípravku Entyvio® z hlediska navození a udržení klinické odpovědi a remise. (UCESIVE)</i>“ (dále jen „Protokol“);</p>
<p>B. Sponsor has authorized Worldwide Clinical Trials, d.o.o., Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Croatia, Company ID:50856965346 and its affiliates (“Worldwide”), pursuant to a written agreement to coordinate and/or perform certain activities as the authorized agent of Sponsor, including but not limited to, negotiation and execution of clinical trial</p>	<p>B. Zadavatel na základě písemné smlouvy pověřil společnost Worldwide Clinical Trials, d.o.o., Ulica Grada Vukovara 284, 10000 Zagreb, Chorvatsko, IČO: 50856965346 a její přidružené pobočky (dále jen „společnost Worldwide“), aby z pozice zmocněného zástupce Zadavatele koordinovaly a/nebo podnikaly určité činnosti, jako například</p>

agreements and monitoring of the Study conduct.	vyjednávání a plnění smluv o klinickém hodnocení a monitorování provádění Studie.				
NOW, THEREFORE, in consideration of the foregoing and the following mutual covenants, terms, conditions and agreements, and for other valid consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the Parties agree as follows:	NYNÍ, TEDY, s ohledem na výše uvedené a následující vzájemné smlouvy, podmínky a dohody a za jiné platné protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzeno, se strany dohody takto:				
Definitions	Definice				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="90 466 360 1566">Applicable Laws</td> <td data-bbox="360 466 808 1566">Any applicable legal acts (including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended) regulations, and all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, rule, code, regulation ordinance or guidelines that apply to conduct of clinical trials, to any Party or to this Study and/or Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, as well as supranational or local laws rules governing the collection and processing of personal data, professional medical practice, and anti-corruption laws (incl. any applicable rules and codes of professional and business ethics); all the above are in effect from time to time.</td> </tr> </table>	Applicable Laws	Any applicable legal acts (including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended) regulations, and all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, rule, code, regulation ordinance or guidelines that apply to conduct of clinical trials, to any Party or to this Study and/or Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, as well as supranational or local laws rules governing the collection and processing of personal data, professional medical practice, and anti-corruption laws (incl. any applicable rules and codes of professional and business ethics); all the above are in effect from time to time.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="808 466 1071 1566">Platné právní předpisy</td> <td data-bbox="1071 466 1529 1566">Všechny platné právní předpisy (mimo jiné zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů), nařízení a všechny pokyny a směrnice příslušných orgánů veřejné správy a etických komisí, pravidla, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které platí pro kteroukoli ze Stran nebo pro tuto Studii a Smlouvu, včetně Helsinské deklarace, aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi, stejně jako nadnárodní nebo místní zákony upravující shromažďování a zpracování osobních údajů, profesionální lékařskou praxi a protikorupční zákony (včetně všech platných pravidel a kodexů profesní a obchodní etiky); všechny výše uvedené v platném znění.</td> </tr> </table>	Platné právní předpisy	Všechny platné právní předpisy (mimo jiné zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů), nařízení a všechny pokyny a směrnice příslušných orgánů veřejné správy a etických komisí, pravidla, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které platí pro kteroukoli ze Stran nebo pro tuto Studii a Smlouvu, včetně Helsinské deklarace, aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi, stejně jako nadnárodní nebo místní zákony upravující shromažďování a zpracování osobních údajů, profesionální lékařskou praxi a protikorupční zákony (včetně všech platných pravidel a kodexů profesní a obchodní etiky); všechny výše uvedené v platném znění.
Applicable Laws	Any applicable legal acts (including but not limited to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended) regulations, and all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, rule, code, regulation ordinance or guidelines that apply to conduct of clinical trials, to any Party or to this Study and/or Agreement, which includes the Declaration of Helsinki, the current Good Clinical Practice Guidelines, as well as supranational or local laws rules governing the collection and processing of personal data, professional medical practice, and anti-corruption laws (incl. any applicable rules and codes of professional and business ethics); all the above are in effect from time to time.				
Platné právní předpisy	Všechny platné právní předpisy (mimo jiné zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů), nařízení a všechny pokyny a směrnice příslušných orgánů veřejné správy a etických komisí, pravidla, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které platí pro kteroukoli ze Stran nebo pro tuto Studii a Smlouvu, včetně Helsinské deklarace, aktuální pokyny pro správnou klinickou praxi, stejně jako nadnárodní nebo místní zákony upravující shromažďování a zpracování osobních údajů, profesionální lékařskou praxi a protikorupční zákony (včetně všech platných pravidel a kodexů profesní a obchodní etiky); všechny výše uvedené v platném znění.				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="90 1566 360 1755">Budget</td> <td data-bbox="360 1566 808 1755">The document outlining the total payments to be made by Sponsor for the completion of the Study as set forth and described in Exhibit C.</td> </tr> </table>	Budget	The document outlining the total payments to be made by Sponsor for the completion of the Study as set forth and described in Exhibit C.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="808 1566 1071 1755">Rozpočet</td> <td data-bbox="1071 1566 1529 1755">Dokument popisující celkové platby, které má Zadavatel uhradit za dokončení Studie, jak je uvedeno a popsáno v Příloze C.</td> </tr> </table>	Rozpočet	Dokument popisující celkové platby, které má Zadavatel uhradit za dokončení Studie, jak je uvedeno a popsáno v Příloze C.
Budget	The document outlining the total payments to be made by Sponsor for the completion of the Study as set forth and described in Exhibit C.				
Rozpočet	Dokument popisující celkové platby, které má Zadavatel uhradit za dokončení Studie, jak je uvedeno a popsáno v Příloze C.				
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="90 1755 360 1883">Confidential Information</td> <td data-bbox="360 1755 808 1883">Any Study Data and results Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this</td> </tr> </table>	Confidential Information	Any Study Data and results Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="808 1755 1071 1883">Důvěrné informace</td> <td data-bbox="1071 1755 1529 1883">Jakékoli údaje a výsledky studie, formuláře CRF, záznamy, zprávy, podmínky</td> </tr> </table>	Důvěrné informace	Jakékoli údaje a výsledky studie, formuláře CRF, záznamy, zprávy, podmínky
Confidential Information	Any Study Data and results Study Data and results, CRFs, records, reports, terms of this				
Důvěrné informace	Jakékoli údaje a výsledky studie, formuláře CRF, záznamy, zprávy, podmínky				

	Agreement, or other information disclosed to Institution, or Principal Investigator by Sponsor or Worldwide on behalf of the Sponsor or generated as a result of this Study.		této smlouvy nebo jiné informace poskytnuté zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu zadavatelem nebo společností Worldwide jménem zadavatele nebo vytvořené jako výsledek této Studie.
Case Report Form (CRF)	A printed, optical, or electronic document designed to record all the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Study Subject.	Záznam subjektu hodnocení (CRF)	Tištěný, digitální nebo elektronický dokument určený k zaznamenávání všech informací, které podle Protokolu musí být Zadavateli sděleny formou zprávy o každém Subjektu studie.
Equipment	Equipment needed for performance of the Study at Study Site and provided by Sponsor as defined in Study Instructions (either directly or through its agents or vendors) to Institution and Principal Investigator.	Zařízení	Zařízení potřebné k provádění Studie ve Studijním centru a poskytnuté Zadavatelem, jak je definováno v Pokynech ke studii (buď přímo, nebo prostřednictvím jeho zástupců nebo dodavatelů), Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu.
Investigational Product	A Study Drug (or placebo) being tested as well as reference material used in the Study, including a product with a marketing authorization when used or assembled (formulated or packaged) in a way different from the approved form, or when used for an unapproved indication, or when used to gain further information about an approved use, and as further detailed in the Protocol.	Hodnocený přípravek	Testovaný hodnocený přípravek (nebo placebo), jakož i referenční materiál použitý ve studii, včetně přípravku s tržní registrací, pokud je použitý nebo zkompletovaný (formulovaný nebo zabalený) jiným způsobem, než je schválená forma, nebo pokud je použit pro neschválenou indikaci, nebo pokud je použit k získání dalších informací o schváleném použití, a 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,	Základní dokumenty	Dokumenty, které samostatně i společně umožňují hodnocení provádění Studie a hodnocení kvality získaných údajů, jak je uvedeno v aktuálních Pokynech pro správnou klinickou praxi, mimo jiné kopie Protokolu, Pokyny ke studii, korespondence

	Study related correspondence and regulatory documentation.		související se Studií a zákonné dokumentace.
Services	The performance of the Study by Institution and Principal Investigator (or as delegated to Study Staff) according to the Protocol and this Agreement.	Služby	Provádění Studie Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným Personálem studie) dle Protokolu a této Smlouvy.
Source Documents	Original Study Subject medical records and any original documents, data, and records 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.	Zdrojové dokumenty	Původní lékařské záznamy Subjektu studie a veškeré původní dokumenty, údaje a záznamy vlastněné Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím, např. nemocniční záznamy, klinické a administrativní diagramy, poznámky z laboratoře, memoranda, deníky nebo kontrolní seznamy Subjektů studie, záznamy o vydávání léků, zaznamenané údaje z automatizovaných nástrojů, ověřené kopie nebo přepisy po ověření, že jsou věrnou kopií, mikrofiše, negativy fotografií, mikrofilmy nebo magnetická média, rentgenové snímky, složky Subjektu studie a záznamy vedené v lékárně, v laboratořích a na lékařsko-technických odděleních, která jsou zapojená do Studie.
SUKL	Czech State Institute for Drug Control (Státní ústav pro kontrolu léčiv)	SÚKL	Český Státní ústav pro kontrolu léčiv

Study Data	Any data and information generated by Institution and Principal Investigator (or the delegated Study Staff) as a result of conducting the Study and such data includes, without limitation, CRFs and all data reported on the CRF, any data summaries and any interim reports and any final report. Study Data does not include Source Documents.	Data ze studie	Veškeré údaje a informace vytvořené Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím (nebo pověřeným Personálem studie) jako výsledek provádění Studie v souladu s Protokolem a takové údaje mimo jiné zahrnují CRF a všechny údaje, které obsahuje, souhrny údajů a veškeré průběžné zprávy a závěrečné zprávy. Data ze studie neobsahují Zdrojové dokumenty.
Study Instructions	Any written document, other than the Protocol that is issued by Sponsor or its designee (including Worldwide) that provides additional information or instructions on the Study conduct.	Pokyny ke studii	Jakýkoli písemný dokument odlišný od Protokolu, který vydává Zadavatel nebo jím pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide), který poskytuje další informace nebo pokyny, jak Studii provádět.
Study Site	The location under the control of the Institution where the Study takes place: Krajská zdravotní, a.s. [REDACTED] Sociální péče 3316/12A 400 11 Ústí nad Labem Czech Republic	Studijní centrum	Místo pod kontrolou Zdravotnického zařízení, kde Studie probíhá: Krajská zdravotní, a.s. [REDACTED] Sociální péče 3316/12A 400 11 Ústí nad Labem Česká republika
Study Staff	Employees, contractors, agents or authorized representatives of Institution and/or Principal Investigator that are involved in the performance of the Study, including any site management organizations appointed by Institution and Principal Investigator. In the case of Institution, it includes Institution affiliates and Principal Investigator.	Personál studie	Zaměstnanci, dodavatelé, zástupci nebo zplnomocnění zástupci Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění Studie, včetně veškerých organizací Site Management jmenovaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím. V případě Zdravotnického zařízení zahrnuje pobočky Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího.

Study Subject	Any subject/patient who has signed the Study informed consent form to participate in the Study.	Subjekt studie	Každý subjekt/pacient, který podepsal formulář informovaného souhlasu s účastí ve Studii.
Trial Monitor	One or more persons appointed by the Sponsor and/or Worldwide to monitor compliance of the Study with GCP and the Protocol and to conduct Source Documents and Study Data verification.	Monitor Studie	Jedna nebo více osob jmenovaných Zadavatelem a/nebo společností Worldwide, aby sledovala soulad Studie s GCP a Protokolem, a prováděla ověřování zdrojových dokumentů a dat Studie.

1. Performance of the Study

1.1. Institution and Principal Investigator shall conduct the Study and cause any Study Staff to conduct the Study in accordance with this Agreement, the Protocol (including any subsequent amendments), all Study Instructions, Applicable Law namely Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree No. 226/2008 Coll. on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended and any applicable professional standards 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.

1.2. The Protocol is made part of this Agreement and is incorporated by reference herein. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to clinical, scientific and medical matters and the terms of the Agreement shall govern and control with respect to all other matters, i.e., legal, regulatory and financial matters.

1.3. To the extent that it is applicable for the Study participation of the Institution and Principal Investigator, Institution and Principal Investigator represent and warrant that they

1. Provádění studie

1.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět Studii a přimějí veškerý Personál studie, aby jednal a prováděl Studii v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně jakýchkoli následných dodatků), veškerými Pokyny ke studii, Platnými právními předpisy, jmenovitě zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků ve znění pozdějších předpisů, a veškerými profesními normami platnými pro příslušné profesní odvětví ve znění platném v čase provádění Studie (např. Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi) nebo kdykoli, kdy mohou být změněny nebo nahrazeny.

1.2. Protokol je součástí této Smlouvy a je v tomto dokumentu začleněn formou odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu nebo rozporu mezi podmínkami obsaženými v Protokolu a podmínkami této Smlouvy se podmínky Protokolu použijí v klinických, vědeckých a lékařských záležitostech a podmínky Smlouvy se použijí na všechny další záležitosti, tj. právní, regulační a finanční.

1.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že v rozsahu relevantním pro jejich účast ve Studii získali a po dobu platnosti Smlouvy budou udržovat veškeré

<p>have obtained, and will maintain for the term of the Agreement, any necessary licenses, authorizations or approvals required by Applicable Laws for the performance of the activities under this Agreement.</p>	<p>nezbytné licence, oprávnění nebo schválení požadované Platnými právními předpisy k provádění činností v rámci této Smlouvy.</p>
<p>1.4. The Study shall commence at the Study Site 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 Study at the Study Site.</p>	<p>1.4. Studie bude zahájena na příslušném Místě provádění studie, jakmile budou získána veškerá schválení požadována Platnými právními předpisy (mimo jiné Etickou komisí (dále jen „EK“) a/nebo Kontrolními úřady (dále jen „RA“)) a Zadavatel nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele písemně oznámí Hlavnímu zkoušejícímu, že Zadavatel zahájení Studie na příslušném Místě provádění studie schválil.</p>
<p>1.5. Institution and Principal Investigator agree that they will not issue any advertisements for the enrolment of Study Subjects without the prior written permission of the Sponsor and approvals required by the EC and Applicable Laws.</p>	<p>1.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou vydávat žádné reklamy na zařazení Subjektů studie bez předchozího písemného povolení Zadavatelem a schválení požadovaných Platnými právními předpisy.</p>
<p>1.6. Institution and Principal Investigator shall not enrol any Study Subject concurrently participating in any other clinical trial, sub-study, derivative, or ancillary study whether related to the Study or not (other than those set forth in the Protocol, if any) without the prior written approval of Sponsor.</p>	<p>1.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí do Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele zařadit žádný Subjekt studie souběžně se účastníci jiného klinického hodnocení, podstudie, odvozené nebo pomocné studie, ať už s touto Studií souvisí či nikoli (jiných než případně stanovených v Protokolu).</p>
<p>1.7. Prior to the Study Subject’s participation in the Study, Institution and Principal Investigator shall obtain the informed consent of each Study Subject, using a form of informed consent pre-approved in writing by Sponsor, and the applicable EC and/or RA.</p>	<p>1.7. Před účastí Subjektu studie ve Studii musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející získat informovaný souhlas každého Subjektu studie s využitím formuláře informovaného souhlasu předem písemně schváleného Zadavatelem a schváleného příslušnou EK a/nebo RA.</p>
<p>1.8. Institution and/or Principal Investigator shall promptly report to Sponsor and its designee, Worldwide:</p>	<p>1.8. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející musí neprodleně Zadavateli a jím pověřené osobě, společnosti Worldwide, nahlásit:</p>
<p>a) any deviation from the Protocol and the facts supporting such deviation, if, during the performance of the Services, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol. The Institution and Principal Investigator shall</p>	<p>a) veškeré odchylky od Protokolu a skutečnosti podporující takovou odchylku v případě, že při provádění Služeb si obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se přínosu, blaha a bezpečnosti Subjektů studie takovou odchylku od Protokolu vyžadují. Zdravotnické zařízení a Hlavní</p>

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

<p>1.13. It is expressly agreed between the Parties that:</p>	<p>Mezi stranami je výslovně dohodnuto, že:</p>
<p>a) the Sponsor will not compensate the Principal Investigator nor any member of the Research Staff for the assistance or guidance of representatives of the EC, IRB, RA or other regulatory authority and</p>	<p>a) Zadavatel nebude odměňovat Hlavního zkoušejícího ani žádného člena Personálu studie za spolupráci, nebo asistenci pro zástupce EK, IRB, RA nebo jiného regulačního orgánu, a</p>
<p>b) the assistance or guidance of Trial Monitors or Sponsor's auditors by the Principal Investigator and the Research Staff shall be deemed included in the compensation paid pursuant to the Section 16 hereinafter.</p>	<p>b) spolupráce nebo asistence pro Monitorův studii nebo auditorů Zadavatele ze strany Hlavního zkoušejícího a Personálu studie je zahrnuto do vyplacené kompenzace podle článku 16 níže.</p>
<p>2. Obligations of the Parties</p>	<p>2. Závazky stran</p>
<p>2.1. Institution</p>	<p>2.1. Zdravotnické zařízení</p>
<p>2.1.1. Institution authorizes the conduct of the Study at Study Site by Principal Investigator.</p>	<p>2.1.1. Zdravotnické zařízení povoluje, aby Studii ve Studijním centru prováděl Hlavní zkoušející.</p>
<p>2.1.2. Institution shall make available adequate facilities, Study Staff, equipment and any other resources necessary to perform the Services on time and in accordance with the Protocol during the Study. When requested by Sponsor or its designee, Institution, either directly or through the Principal Investigator shall provide valid calibration certification and proof of any renewals of the certification of the Institution equipment used for the conduct of the Study.</p>	<p>2.1.2. Zdravotnické zařízení poskytne během Studie odpovídající vybavení, Personál studie, zařízení a veškeré další prostředky nezbytné k provádění Služeb včas a v souladu s Protokolem. Na žádost Zadavatele nebo jím pověřené osoby Zdravotnické zařízení poskytne buď přímo, nebo prostřednictvím Hlavního zkoušejícího platné osvědčení o kalibraci a doklad jakéhokoli obnovení osvědčení zařízení Zdravotnického zařízení, které se používá k provádění Studie.</p>
<p>2.1.3. Institution shall immediately notify Sponsor in the event the Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as Principal Investigator. Institution shall use its best efforts to identify a replacement acceptable to Sponsor, and if Sponsor and Institution mutually agree to a replacement of the Principal Investigator, this Agreement shall continue in full force and effect. In which case, Institution and Sponsor shall file all relevant regulatory documents to replace the Principal Investigator. If Sponsor and Institution cannot agree on a replacement Principal Investigator, Sponsor may</p>	<p>2.1.3. V případě, že Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení, přestane s ním mít jakoukoli spojitost nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení musí o této skutečnosti neprodleně Zadavatele informovat. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí, aby stanovilo pro Zadavatele přijatelnou náhradu, a pokud se Zadavatel a Zdravotnické zařízení vzájemně dohodnou na nahrazení Hlavního zkoušejícího, bude tato Smlouva i nadále platit v plném rozsahu a v plné účinnosti. Pokud se Zadavatel a Zdravotnické zařízení nedohodnou na náhradě Hlavního zkoušejícího, může</p>

immediately terminate this Agreement pursuant to Section 17.2.2 (c).	Zadavatel tuto Smlouvu v souladu s článkem 17.2.2 písm. (c) okamžitě ukončit.
2.1.4. Institution is responsible for the performance of the Study by Study Staff.	2.1.4. Zdravotnické zařízení odpovídá za to, že tuto Studii bude provádět Personál studie.
2.1.5. The Institution agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of relevant KLH guidelines issued by the SUKL.	2.1.5. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby byl hodnocený přípravek uchováván, připravován, kontrolován a distribuován v souladu s protokolem, platnými zákony a všemi ustanoveními příslušného KLH pokynu vydaného ústavem SÚKL.
2.2. Principal Investigator	2.2. Hlavní zkoušející
2.2.1. The Principal Investigator and Institution agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the SUKL and approvals of the competent ethics committees.	2.2.1. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, aby byla studie prováděna v souladu se schválením nebo souhlasem s oznámením, které vydá SÚKL, a schváleními příslušných etických komisí.
2.2.2. The Principal Investigator shall review and sign the Protocol prior to performing any Services under this Agreement. In addition, Principal Investigator shall submit to Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor, prior to the commencement of the Study and regularly during the Study, any applicable Essential Documents required by Sponsor through Study Instructions. Principal Investigator or delegated Study Staff 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 Protocol signature page, financial disclosure forms, and current curriculum vitae of the Principal Investigator and Study Staff. Specifically, Principal Investigator agrees to provide Sponsor or Worldwide on behalf of Sponsor with a copy of any correspondence submitted to or received from the local EC within 5 working days of submission or receipt of such correspondence.	2.2.2. Před provedením jakýchkoli Služeb na základě této Smlouvy musí Hlavní zkoušející zkontrolovat a podepsat Protokol. Kromě toho Hlavní zkoušející Zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem Zadavatele před zahájením Studie nebo pravidelně během Studie bude předkládat veškeré příslušné Základní dokumenty, které Zadavatel požaduje v rámci Pokynů ke studii. Hlavní zkoušející nebo pověřený Personál studie neprodleně odpoví na každou žádost o dokumenty související se Studií, aby Zadavatel mohl plnit své zákonné povinnosti. Mezi takové dokumenty související se Studií patří mimo jiné stránka Protokolu s podpisem, formuláře pro zveřejňování finančních údajů a aktuální životopisy Hlavního zkoušejícího a Personálu studie. Konkrétně se Hlavní zkoušející zavazuje poskytnout Zadavateli nebo společnosti Worldwide jménem Zadavatele kopii jakékoli zaslané nebo doručené korespondence od místní EK do 5 pracovních dnů od zaslání nebo doručení takové korespondence.
2.2.3. The Principal Investigator shall review or appoint a medically qualified authorized delegate to review each completed CRF and	2.2.3. Hlavní zkoušející přezkoumá nebo jmenuje kvalifikovaného oprávněného zdravotnického pracovníka k přezkumu

<p>sign to confirm that the Study Data are an accurate record of the treatment, care and events for each Study Subject.</p>	<p>každého vyplněného CRF a připojí podpis jako potvrzení, že Data ze studie jsou přesným záznamem léčby, péče a příhod každého Subjektu studie.</p>
<p>2.3. Sponsor</p>	<p>2.3. Zadavatel</p>
<p>2.3.1. Sponsor, either directly or through Worldwide shall provide all the necessary Study documentation to Institution and Principal Investigator for the conduct of the Study as per the Protocol. Specifically, Sponsor will provide Institution and Principal Investigator with the investigator's brochure including its subsequent updates and any new safety information pertaining to the Study Drug.</p>	<p>2.3.1. Zadavatel, buď přímo, nebo prostřednictvím společnosti Worldwide, poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci nezbytnou k provedení Studie podle Protokolu. Zadavatel konkrétně poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu příručku zkoušejícího včetně jejích následných verzí a všech nových bezpečnostních informací týkajících se Hodnoceného přípravku.</p>
<p>2.3.2. Sponsor shall ensure that the Institution and Principal Investigator are kept currently informed about adverse events and the safe use of the Study Drug as applicable under the Applicable Laws. Sponsor will comply with all Applicable Laws relating to notification of new safety information about the Study Drug.</p>	<p>2.3.2. Zadavatel zajistí, aby Zdravotnické zařízení i Hlavní zkoušející byli v souladu s Platnými právními předpisy aktuálně informováni o nežádoucích příhodách a o bezpečném užívání Hodnoceného přípravku. Zadavatel musí dodržovat všechny Platné právní předpisy týkající se oznamování nových bezpečnostních informací o Hodnoceném přípravku.</p>
<p>2.3.3. Sponsor will provide the appropriately labelled Investigational Product.</p>	<p>2.3.3. Zadavatel poskytne odpovídající označený Hodnocený přípravek.</p>
<p>2.3.4. Pursuant to the terms set out in Exhibit A, Sponsor / or its designee (including Worldwide/ third party provider) may provide Institution and Principal Investigator with Equipment as defined in Study Instructions for the performance of the Study.</p>	<p>2.3.4. V souladu s podmínkami stanovenými v Příloze A může Zadavatel / nebo jeho zmocněnec (včetně společnosti Worldwide /poskytovatele třetí strany) Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout Zařízení, jak je definováno v Pokynech ke studii k provedení Studie.</p>
<p>3. Investigational Product Accountability</p>	<p>3. Evidence množství Hodnoceného přípravku</p>
<p>3.1. Institution and Principal Investigator shall use the Investigational Product solely for the purpose of conducting the Study.</p>	<p>3.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou používat Hodnocený přípravek výlučně pro účely provádění Studie.</p>
<p>3.2. Institution and Principal Investigator shall hold, store, maintain, dispense, account for and transport Investigational Product in compliance with all Applicable Laws, the Protocol and Study Instructions.</p>	<p>3.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat, skladovat, udržovat, dávkovat, evidovat množství a přepravovat Hodnocený přípravek v souladu se všemi Platnými právními předpisy, Protokolem a Pokyny ke studii.</p>

<p>3.3. At the completion of the Study or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>3.3. Po dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející:</p>
<p>3.3.1. provide to Sponsor a written accounting of the quantities of the Investigational Product used in the Study as described in the Protocol; and</p>	<p>3.3.1. Zadavateli poskytnout písemné vyúčtování množství Hodnoceného přípravku použitého během Studie; a</p>
<p>3.3.2. return to Sponsor or its designee, at Sponsor's expense, all unused Investigational Product for the Study unless otherwise instructed in writing by Sponsor.</p>	<p>3.3.2. Zadavateli nebo jím pověřené osobě na jeho náklady vrátit jakýkoli nepoužitý Hodnocený přípravek ze Studie, neuvede-li Zadavatel písemně jinak.</p>
<p>3.4. Institution and Principal Investigator shall not charge any Study Subject or third-party payer for the Investigational Product, Study supplies, Services or procedures associated with the administration of the Investigational Product which are covered by the financial arrangements agreed in this Agreement.</p>	<p>3.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou žádnému Subjektu studie ani plátcí třetí strany účtovat platbu za Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Služby nebo postupy spojené s administrativou Hodnoceného přípravku, na něž se vztahují finanční ujednání dohodnutá v této Smlouvě.</p>
<p>4. Data Collection, Retention and Destruction</p>	<p>4. Shromažďování, uchovávání a zničení údajů</p>
<p>4.1. Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>4.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí:</p>
<p>4.1.1. 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. Institution and Principal Investigator shall ensure that all queries, discrepancies, errors or missing information in the Study Data, as may be identified by Sponsor or Worldwide from time to time, shall be promptly resolved to the parties' mutual satisfaction;</p>	<p>4.1.1. kompletovat a udržovat přesné a aktuální Data ze studie, Zdrojové dokumenty a Základní dokumenty v průběhu Studie v souladu s Platnými právními předpisy a Pokyny studie a způsobem, který umožní ověřit jejich kvalitu a integritu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby všechny dotazy, nesrovnalosti, chyby nebo chybějící informace v datech Studie, které mohou být čas od času identifikovány Zadavatelem nebo společností Worldwide, byly okamžitě vyřešeny ke vzájemné spokojenosti stran;</p>
<p>4.1.2. ensure the safe storage of the Source Documents, Study Data and Essential Documents in compliance with, and for the time period required by Applicable Laws, unless otherwise agreed to in writing by Sponsor, and only Institution or Principal Investigator authorized Study Staff may access the Source Documents, Study Data and Essential Documents on a "need to know" basis;</p>	<p>4.1.2. zajistit bezpečné uložení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a Základních dokumentů na nezbytně nutnou dobu v souladu s Platnými právními předpisy a pokud není písemně dohodnuto se Zadavatelem jinak, ke Zdrojovým dokumentům, Datům ze studie a Základním dokumentům může mít přístup pouze Personál studie oprávněný Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím a pouze v případě, že k nim musí mít přístup;</p>

<p>4.1.3. inform Sponsor in writing in the event of any accidental loss or destruction of Source Documents, Study Data and/or Essential Documents or if Principal Investigator ceases to be employed by or associated with the Institution or is no longer available to continue as principal investigator, so that provision can be made for the continued safe-keeping of the previously mentioned documents as required in Section 4.1.2. above;</p>	<p>4.1.3. Zadavatele písemně informovat v případě jakékoli náhodné ztráty nebo zničení Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a/nebo Základních dokumentů nebo v případě, že Hlavní zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení, přestane s ním mít jakoukoli spojitost, nebo již nadále nemůže pokračovat jako Hlavní zkoušející, může být toto ustanovení učiněno pro udržení bezpečnosti výše uvedených dokumentů, jak je požadováno v článku 4.1.2. výše;</p>
<p>4.1.4. upon request of Sponsor directly or through Worldwide, and subject to Sections 4.1.2 and 4.1.5, promptly return all records in its custody upon completion or termination of the Study; and</p>	<p>4.1.4. přímo na žádost Zadavatele nebo prostřednictvím společnosti Worldwide neprodleně po dokončení nebo ukončení Studie okamžitě vrátit všechny záznamy ve své úschově; a</p>
<p>4.1.5. 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.</p>	<p>4.1.5. zajistí, aby dokumentace ze Studie byla na konci Studie uložena bezpečným způsobem tak, jak vyžaduje článek 4.1.2., a aby si před zničením jakékoli části dokumentace ze Studie vyžádali od Zadavatele písemný souhlas.</p>
<p>5. Access and Inspection</p>	<p>5. Přístup a kontrola</p>
<p>5.1. Institution and Principal Investigator agree that personnel from Sponsor or their agents or representatives (including Worldwide) may visit Study Site at mutually convenient times (except in the case of a “for cause” audit, in which case such visits will be on reasonable notice under the circumstances) to:</p>	<p>5.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, aby personál Zadavatele nebo jejich zástupci či pověřené osoby (včetně společnosti Worldwide) navštěvovali Studijní centrum ve vzájemně stanoveném čase, aby:</p>
<p>5.1.1. monitor the Study and provide information and instruction on the execution of the Study;</p>	<p>5.1.1. sledovali Studii, poskytovali informace a předali pokyny o provádění Studie;</p>
<p>5.1.2. confirm that the Study is being conducted to the standards agreed upon herein; and</p>	<p>5.1.2. potvrdili, že je Studie prováděna dle dohodnutých standardů; a</p>
<p>5.1.3. audit the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data, Essential Documents and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study).</p>	<p>5.1.3. provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Údajů ze studie, Základních dokumentů a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející využívá k provádění Studie).</p>

<p>5.2. Institution and Principal Investigator agree that any governmental or regulatory authorities with competent jurisdiction, including but not limited to SUKL, the European Medicines Agency and/or to the United States Food and Drug Administration may visit Study Site to inspect the procedures, facilities, equipment, Source Documents, Study Data and performance of the Study by Study Staff (including any procedures, facilities, and equipment of any employee, contractor or agent that Institution or Principal Investigator uses in conducting the Study).</p>	<p>5.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že jakékoli vládní nebo kontrolní úřady příslušné jurisdikce, mimo jiné Státní ústav pro kontrolu léčiv, Evropská léková agentura a/nebo Úřad pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických, mohou navštívit Studijní centrum, aby provedli kontrolu postupů, vybavení, zařízení, Zdrojových dokumentů, Dat ze studie a provádění Studie Personálem studie (včetně všech postupů, zařízení a vybavení jakéhokoli zaměstnance, subdodavatele nebo zástupce, kterého Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející využívá k provádění Studie).</p>
<p>5.3. Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>5.3. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují:</p>
<p>5.3.1. Promptly, and in no event later than twenty-four (24) hours after becoming aware, notify Sponsor or Worldwide if such governmental or regulatory authority requests to carry out an inspection relating to this Agreement or Study at the Study Site or does so;</p>	<p>5.3.1. Zadavatele nebo společnost Worldwide neprodleně informovat, pokud takový vládní nebo kontrolní úřad v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studii požádá o provedení kontroly nebo provede kontrolu v Místě provádění studie;</p>
<p>5.3.2. allow Sponsor or its designee including Worldwide to attend any such inspections;</p>	<p>5.3.2. umožnit Zadavateli nebo jím pověřené osobě, včetně společnosti Worldwide, aby se takové kontroly zúčastnil;</p>
<p>5.3.3. provide to Sponsor, copies of any inquiries, correspondence or communications that Institution and Principal Investigator receive or generate in connection with the inspection;</p>	<p>5.3.3. Zadavateli poskytnout kopie veškerých výzev, korespondence nebo komunikace, které Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v souvislosti s kontrolou získají nebo vytvoří;</p>
<p>5.3.4. make reasonable efforts to separate, and not disclose Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections; and</p>	<p>5.3.4. vynaložit přiměřené úsilí, aby vytrídili a nezveřejnili Důvěrné informace, které nemusí být během takových kontrol zveřejněny; a</p>
<p>5.3.5. use reasonable efforts to provide Sponsor with an opportunity to review and comment on any of the Institution's and Principal Investigator's written response to such governmental or regulatory authorities.</p>	<p>5.3.5. vynaložit přiměřené úsilí a poskytnout Zadavateli příležitost si předem zkontrolovat a připomínkovat písemné odpovědi Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího dotčeným vládním a kontrolním úřadům.</p>
<p>5.4. Sponsor is entitled to secure compliance at the Institution's and Principal Investigator's expense or end the Institution's and Principal Investigator's participation in the Study, effective upon written notice to Institution and</p>	<p>5.4. Zadavatel je oprávněn zajistit dodržování předpisů na náklady Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího nebo ukončit účast Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího ve Studii, a to na základě</p>

Principal Investigator, if Sponsor discovers a lack of compliance with Applicable Laws, the Protocol and this Agreement.	písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu, pokud Zadavatel zjistí nedodržování platných zákonných předpisů, Protokolu a této Smlouvy.
6. Data Protection	6. Ochrana osobních údajů
6.1. Sponsor, Institution and Principal Investigator agree to comply with all Applicable Laws protecting the fundamental rights and freedoms of persons and the right to privacy, with regard to the processing of personal data in the scope of the Study [including but not limited to General Data Protection Regulation 2016/679 (“GDPR”), together with any additional implementing legislation], (“ Data Protection Laws ”).	6.1. Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat veškeré Platné právní předpisy chránící základní práva a svobody osob a zejména právo na soukromí, pokud jde o zpracování osobních údajů v rozsahu studie [mimo jiné obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) spolu s dalšími prováděcími právními předpisy] (dále jen „ Právní předpisy o ochraně osobních údajů “).
6.2. As regards the processing of Study Subject personal data within the framework of performing the Agreement and conducting the Study, the Parties understand that they qualify as independent controllers. Sponsor shall determine the purpose and means of processing personal data contained in pseudonymized Study records and processed according to the Protocol and the Study Subject informed consent form. Institution shall determine the purpose and means of processing personal data contained in non-pseudonymized source documents, medical records or otherwise needed for purposes of medical care or with respect to direct communications with Study Subjects.	6.2. Pokud jde o zpracování osobních údajů Subjektu studie v rámci plnění Smlouvy a provádění Studie, Strany berou na vědomí, že jsou považovány za nezávislé správce údajů. Zadavatel určí účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v pseudonymizovaných záznamech Studie a zpracovaných v souladu s Protokolem a formulářem informovaného souhlasu Subjektu studie. Zdravotnické zařízení stanoví účel a prostředky zpracování osobních údajů obsažených v nepseudonymizovaných zdrojových dokumentech, lékařských záznamech nebo jinak nezbytných dokumentech pro účely lékařské péče nebo s ohledem na přímou komunikaci se Subjekty studie.
6.3. The categories of data subjects, personal data and special category personal data identified below are processed for purposes of the Study in accordance with the Agreement:	6.3. Níže uvedené kategorie subjektů údajů, osobních údajů a zvláštní kategorie osobních údajů jsou zpracovávány pro účely Studie v souladu se Smlouvou:
6.3.1. Data subjects:	6.3.1. Subjekty údajů:
6.3.1.1. Study Subjects	6.3.1.1. [Subjekty studie]
6.3.1.2. Caretakers	6.3.1.2. [Ošetřovatelé]
6.3.2. Personal Data	6.3.2. Osobní údaje
6.3.2.1. Study Subjects	6.3.2.1. [Subjekty studie]

6.3.2.1.1. [Personal information (surname, first name, date of birth, gender, place of birth, identification numbers)]	6.3.2.1.1. [Osobní údaje (příjmení, jméno, datum narození, pohlaví, místo narození, rodinný stav, rodné číslo)]
6.3.2.1.2. Pseudonymized Study ID	6.3.2.1.2. [Pseudonymizovaný ID studie]
6.3.2.1.3. Contact details (telephone, address, email, etc.)	6.3.2.1.3. [Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)]
6.3.2.2. Caretakers	6.3.2.2. [Ošetřovatelé]
6.3.2.2.1. Contact details (telephone, address, email, etc.)	6.3.2.2.1. [Kontaktní údaje (telefonní číslo, adresa, e-mail atd.)]
6.3.3. Special Categories of Personal Data	6.3.3. Zvláštní kategorie osobních údajů
6.3.3.1. Study Subjects	6.3.3.1. [Subjekty studie]
6.3.3.1.1. Health Data	6.3.3.1.1. [Osobní údaje o zdravotním stavu]
6.3.3.1.2. Medical History	6.3.3.1.2. [Anamnéza]
6.3.3.1.3. Genetic/Biometric Data	6.3.3.1.3. [Genetické / biometrické údaje]
6.4. Contact Points for Data Protection Inquiries:	6.4. Kontaktní osoby pro záležitosti týkající se ochrany osobních údajů:
6.4.1. Sponsor: ██████████	6.4.1. Zadavatel: ██████████
6.4.2. Site: ██████████	6.4.2. Studijní centrum: ██████████
6.5. Neither Party shall transfer (or permit their processors to transfer) any Sponsor-Controlled Personal Data outside the European Equivalent Protection Area without ensuring adequate safeguards are in place (e.g. Standard Contractual Clauses recognized by the EU Commission) unless another legal basis or derogation for the transfer exists under EU or EU Member State law. For purposes of this Agreement, “EU Equivalent Protection Area” means the area that comprises: (a) countries within the European Union, Iceland, Liechtenstein and Norway; and (b) countries, sectors in countries and international organizations that the European Commission may, from time to time, officially recognize as ensuring an adequate level of protection as provided for in Article 45 of the GDPR.	6.5. Žádná ze Stran nesmí přenášet (ani svým zpracovatelům nepovolí přenášet) žádné osobní údaje spravované Zadavatelem mimo Rovnocenný ochranný prostor EU bez provedení odpovídajících bezpečnostních opatření (např. standardních smluvních doložek uznaných Komisí EU), ledaže by pro převod existoval jiný právní základ nebo odchylka podle právních předpisů EU nebo členského státu. Pro účely této Smlouvy se „Rovnocenným ochranným prostorem EU“ rozumí oblast, která zahrnuje: (a) země Evropské unie, Island, Lichtenštejnsko a Norsko a (b) země, oblasti v zemích (jako je například Privacy Shield v USA) a mezinárodní organizace, které může Evropská komise příležitostně oficiálně uznat, že zajišťují odpovídající úroveň ochrany podle článku 45 GDPR.
6.6. Institution shall require Study Subjects to sign an informed consent form together with a GDPR	6.6. Zdravotnické zařízení vyžaduje, aby Subjekty studie před zpracováním jejich osobních údajů

<p>transparency provisions prior to the processing of their personal data as set out in the Agreement.</p>	<p>podepsaly formulář informovaného souhlasu spolu s ustanoveními GDPR o transparentnosti, jak je stanoveno ve Smlouvě.</p>
<p>6.7. The Parties acknowledge that Study Subjects may withdraw or change their initial ICH-GCP informed consent or object to processing of their personal data by exercising their rights under GDPR Article 21. Institution shall promptly notify the Sponsor of any such withdrawal, change or objection of a Study Subject, which may affect the use of such Study Subject's personal data.</p>	<p>6.7. Strany berou na vědomí, že podle článku 21 GDPR mohou Subjekty studie uplatnit svá práva a odvolat nebo změnit původní informovaný souhlas ICH-GCP nebo proti zpracování osobních údajů vznést námitku. Zdravotnické zařízení každé takové odvolání, změnu nebo námitku Subjektu studie, které mohou ovlivnit použití osobních údajů Subjektu studie, neprodleně oznámí Zadavateli.</p>
<p>6.8. In accordance with the Agreement, Institution shall pseudonymize Study Subjects' personal data, before making it available to Sponsor and/or Sponsor designees. Both Parties may, where possible, encrypt such personal data in accordance with applicable Data Protection Laws.</p>	<p>6.8. Zdravotnické zařízení v souladu se Smlouvou osobní údaje Subjektů studie pseudonymizuje, než je zpřístupní Zadavateli a/nebo jím pověřeným osobám. Je-li to možné, musí obě Strany takové osobní údaje šifrovat v souladu s platnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.9. Each Party shall take appropriate technical and organizational measures to protect and safeguard the Study Subjects' personal data, such action meeting the requirements of applicable Data Protection Laws.</p>	<p>6.9. Každá Strana přijme vhodná technická a organizační opatření k ochraně a zabezpečení osobních údajů Subjektů studie, přičemž taková činnost musí splňovat požadavky příslušných Právních předpisů o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.10. To process the Study Subject's personal data within the framework of this Agreement, the Parties shall only task staff familiar with the relevant data protection provisions and subject to obligations of confidentiality.</p>	<p>6.10. Strany pověří zpracováním osobních údajů Subjektů studie v rámci této Smlouvy pouze ty pracovníky, kteří jsou obeznámeni s příslušnými ustanoveními o ochraně údajů a vztahuje se na ně povinnost zachování mlčenlivosti.</p>
<p>6.11. Institution will not transfer, or permit the transfer of, personal data or pseudonymized data processed in the scope of the Study to third parties other than to Study Staff or as otherwise permitted hereunder.</p>	<p>6.11. Zdravotnické zařízení nepřenesé ani nepovolí přenos osobních údajů nebo pseudonymizovaných údajů zpracovávaných v rámci Studie třetím stranám jiným než Personálu studie nebo jinak povoleným podle této Smlouvy.</p>
<p>6.12. Should a Study Subject assert his or her right to rectification (Article 16 GDPR), erasure (Article 17 GDPR) or restriction of processing (Article 18 GDPR) of the personal data concerning him or her vis-à-vis one of the Parties in connection with the data processing</p>	<p>6.12. Pokud Subjekt studie vůči některé ze Stran v souvislosti se zpracováním údajů v rámci této Smlouvy uplatní své právo na opravu (článek 16 GDPR), výmaz (článek 17 GDPR) nebo omezení zpracování (článek 18 GDPR) osobních údajů, které se jej týkají,</p>

<p>within the framework of this Agreement, this Party shall notify the other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall review and decide whether the asserted right exists and shall rectify or erase the respective personal data stored by the controlling party accordingly or restrict its processing. Institution shall respond directly to any Study Subject within the timeframes outlined under Data Protection Laws.</p>	<p>dotčená Strana o tom bez zbytečného odkladu uvědomí druhou Stranu. Strana v pozici správce údajů žádost přezkoumá a rozhodne, zda je možné právo uplatnit, a odpovídajícím způsobem opraví, vymaže nebo omezí zpracování příslušných osobních údajů shromažďovaných Stranou v pozici správce. Zdravotnické zařízení musí každému Subjektu studie odpovědět přímo ve lhůtě stanovené v Právních předpisech o ochraně osobních údajů.</p>
<p>6.13. In order to protect the identity of the Study Subject vis-à-vis the Sponsor, the Data Protection Officer of the Institution will act as an intermediary to manage and resolve requests between the Sponsor's Data Protection Officer and the Study Subject, Study Subject to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data.</p>	<p>6.13. Aby byla chráněna identita Subjektu studie vůči Zadavateli, bude pověřenec Zdravotnického zařízení pro ochranu osobních údajů jednat jako zprostředkovatel pro správu a řešení požadavků mezi pověřencem Zadavatele pro ochranu osobních údajů a Subjektem studie, aby Subjekt studie mohl přistupovat, upravovat, přenášet, blokovat nebo vymazat své osobní údaje.</p>
<p>6.14. Each Party shall document every breach of protection of personal data falling under its responsibility as controller under this Agreement and notify the respective other Party thereof without undue delay. The controlling Party shall take appropriate action to secure the data and minimize potential negative effects on the data subjects.</p>	<p>6.14. Každá ze Stran zdokumentuje veškerá porušení zabezpečení osobních údajů, za které jako správce podle této Smlouvy odpovídá, a bez zbytečného odkladu o tom uvědomí příslušnou druhou Stranu. Strana v pozici správce podnikne vhodná opatření k zabezpečení údajů a k minimalizaci potenciálních negativních dopadů na subjekty údajů.</p>
<p>6.15. Each Party shall support the respective other Party by taking appropriate action where the latter is obliged to notify the competent data protection supervisory authority (“Supervisory Authority”) that a personal data breach has occurred within its sphere of controller responsibility (Article 33 GDPR).</p>	<p>6.15. Každá ze Stran bude příslušné druhé Straně nápomocná tím, že podnikne vhodná opatření v případě, že druhá Strana je povinna oznámit příslušnému dozorovému úřadu na ochranu osobních údajů (dále jen „Dozorový úřad“), že v oblasti jeho odpovědnosti správce došlo k porušení zabezpečení osobních údajů (článek 33 GDPR).</p>
<p>6.16. Institution shall meet the statutory obligations of Study Subject notification in the event of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of the data subject (Article 34 GDPR).</p>	<p>6.16. Zdravotnické zařízení musí splnit zákonné povinnosti a oznámit Subjektu studie případné porušení zabezpečení osobních údajů, které pravděpodobně bude mít za následek velké ohrožení práva a svobody subjektu údajů (článek 34 GDPR).</p>

<p>6.17. Without undue delay, each Party shall inform the respective other Party of inspections and measures taken by the Supervisory Authority where they refer to data processing falling under this Agreement. This also applies where a competent authority investigates a Party in relation to the processing of personal data within the framework of regulatory or criminal proceedings.</p>	<p>6.17. Každá ze Stran neprodleně uvědomí druhou Stranu o kontrolách a opatřeních podniknutých Dozorovým úřadem, pokud zpracování osobních údajů probíhá na základě této Smlouvy. To platí také v případě, že příslušný úřad bude u Strany provádět vyšetřování v souvislosti se zpracováním osobních údajů v rámci regulačního nebo trestního řízení.</p>
<p>6.18. Each Party shall use its best efforts to support the respective other Party where the latter faces an inspection by the Supervisory Authority, regulatory or criminal proceedings, a Study Subject's or third party's claim to liability, or some other claim connected to the data processing falling under this Agreement.</p>	<p>6.18. Každá ze Stran vynaloží maximální úsilí a bude příslušné druhé Straně nápomocná, pokud dotčená Strana bude čelit kontrole ze strany Dozorového úřadu, regulatornímu nebo trestnímu řízení, nároku Subjektu studie nebo třetí strany na odpovědnost nebo jiného nároku spojeného se zpracováním údajů na základě této Smlouvy.</p>
<p>6.19. Sponsor or Sponsor designee may carry out any controls it considers useful to ensure compliance by Institution with the obligations set forth in this Section 6. Such control shall not relieve Institution of its obligations under this Section 6 and/or under the Agreement.</p>	<p>6.19. Zadavatel nebo jím pověřená osoba může provádět jakékoli kontroly, které považuje za užitečné k zajištění, že Zdravotnické zařízení dodržuje závazky stanovené v tomto článku 6. Taková kontrola nezabývá Zdravotnické zařízení závazků vyplývajících z tohoto článku 6 a/nebo ze Smlouvy.</p>
<p>6.20. Where Study Subjects bring claims owing to unlawful processing or personal data breach in connection with this Agreement, each Party shall be liable to the respective other Party proportionate to the degree of responsibility it bears for the unlawful data processing or breach of data protection, and shall indemnify such other Party to the extent of its responsibility in the event of data subject claims against such other Party.</p>	<p>6.20. Pokud subjekty Studie vznesou v souvislosti s touto Smlouvou nárok z důvodu nezákonného zpracování nebo porušení zabezpečení osobních údajů, bude za nezákonné zpracování nebo porušení zabezpečení osobních údajů zodpovídat každá ze Stran vůči druhé Straně úměrně míře odpovědnosti, kterou za něj nese, a v případě nároků subjektu údajů vznesených vůči takové druhé Straně tuto příslušnou Stranu odškodní v rozsahu odpovědnosti.</p>
<p>6.21. Upon conclusion of the Study, the Parties shall delete or destroy personal data processed under this Agreement, except where further retention is necessary to fulfil the purpose(s) stated in the informed consent form (or a purpose compatible therewith) or as required by applicable EU Member State Law. In such cases, the Parties shall only retain personal data for the time period necessary to fulfil the authorized purpose or applicable legal requirements and shall delete</p>	<p>6.21. Po dokončení Studie Strany osobní údaje zpracovávané na základě této Smlouvy vymažou nebo zničí, s výjimkou případů, kdy je další uchování nezbytné pro splnění účelů uvedených ve formuláři informovaného souhlasu (nebo účelu s ním slučitelným) nebo vyžadují-li je platné právní předpisy členského státu. V takových případech musí Strany uchovávat osobní údaje pouze po dobu nezbytnou ke splnění</p>

<p>or destroy the personal data upon expiration of any such retention period.</p>	<p>schváleného účelu nebo příslušných zákonných požadavků a po uplynutí jakékoli takové lhůty na uchování příslušné osobní údaje vymažou nebo zničí.</p>
<p>6.22. The Parties will modify the terms of this Section 6 where required by a Supervisory Authority (or when a Supervisory Authority's recommendations or guidelines suggest modification) and one of the Parties requests be modified accordingly.</p>	<p>6.22. Je-li to vyžadováno Dozorovým úřadem (nebo pokud tento Dozorový úřad doporučí nebo navrhne úpravu), musí Strany upravit podmínky v tomto článku 6 a odpovídající úpravu podmínek předloží jedna ze Stran.</p>
<p>6.23. Study Staff: Sponsor and its designees shall process Study Staff personal data to the extent needed for the Study and research purposes. Such personal data shall at all times be processed in accordance with Data Protection Laws. Sponsor (or Sponsor's designee) shall deliver privacy notices to the Principal Investigator and Study Staff regarding the processing of their personal data by Sponsor. Institution and Principal Investigator each agrees to provide reasonable assistance to Sponsor (or Sponsor's designee) in issuing, distributing and collecting such consents and/or transparency/privacy notices as applicable.</p>	<p>6.23. Personál studie: Zadavatel a jím pověřené osoby zpracovávají osobní údaje Personálu studie v rozsahu potřebném pro účely Studie a výzkumu. Tyto osobní údaje budou za všech okolností zpracovávány v souladu s Právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zadavatel (nebo jím pověřená osoba) předloží Hlavnímu zkoušejícímu a Personálu studie oznámení o ochraně jejich osobních údajů zpracovávaných Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že v případě potřeby Zadavateli (nebo jím pověřené osobě) budou v přiměřené míře nápomocní při vydávání, distribuci a shromažďování takových souhlasů a/nebo oznámení o transparentnosti / ochraně osobních údajů.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Zachování mlčenlivosti</p>
<p>7.1. All Confidential Information will be kept in confidence by the Institution and Principal Investigator and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and for at least ten (10) years after the termination or conclusion of the Study (except for trade secrets, which shall be kept in confidence and shall not be used for any purpose not contemplated by this Agreement during the term of this Agreement and indefinitely thereafter), or longer if required by applicable regulations, except to the extent that Sponsor agrees in writing to release it or except to the extent disclosure is required by Applicable Laws, in which case Sponsor shall be notified promptly in writing of such request prior to such disclosure being made. In addition, if disclosure of Confidential Information is required to treat, on an emergent</p>	<p>7.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou veškeré Důvěrné informace uchovávat v tajnosti a nebudou je používat k žádným jiným účelům, které nejsou předmětem této Smlouvy, po dobu platnosti této Smlouvy a poté po dobu nejméně deseti (10) let po ukončení nebo dokončení Studie nebo delší dobu, pokud to vyžadují platné předpisy, s výjimkou případů, kdy Zadavatel písemně souhlasí s vydáním takových Důvěrných informací, nebo pokud je jejich zveřejnění vyžadováno Platnými právními předpisy – v takovém případě bude Zadavatel před takovým zveřejněním o příslušné žádosti neprodleně písemně informován. Pokud je navíc zveřejnění Důvěrných informací vyžadováno k léčbě újmy nebo onemocnění, jejichž příčinou je (nebo existuje podezření, že jejich příčinou je) Hodnocený přípravek nebo postupy v rámci Studie, může</p>

<p>basis, an injury or illness that is due, or is suspected to be due, to the Study Drug or a Study procedure, Institution and Principal Investigator may disclose the Confidential Information to the medical professionals directly involved in providing the emergency care, provided that such disclosure is on a “need-to-know” basis and only to the extent necessary and required to treat such injury or illness. Institution and Principal Investigator shall bind the medical professionals to a similar obligation of confidentiality and notify Sponsor promptly in writing.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející sdělit Důvěrné informace zdravotníkům přímo zapojeným do poskytování pohotovostní péče za předpokladu, že takové zveřejnění takových informací je nezbytné a musí být pouze v rozsahu nezbytném a požadovaném k léčbě příslušné újmy nebo onemocnění. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí příslušného zdravotníka zavázat k podobné povinnosti zachování mlčenlivosti a neprodleně písemně informovat Zadavatele.</p>
<p>7.2. The obligations of confidentiality and non-use set forth in Section 7.1 do not apply if the Confidential Information:</p>	<p>7.2. Tato povinnost zachování mlčenlivost neplatí, pokud Důvěrné informace:</p>
<p>7.2.1. was in the public domain prior to the commencement of the Services or subsequently becomes publicly available through no fault of Institution, Principal Investigator or other Study Staff;</p>	<p>7.2.1. byly veřejně přístupné před zahájením poskytování Služeb nebo se následně staly veřejně přístupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího;</p>
<p>7.2.2. was disclosed to Institution and Principal Investigator without any obligation of confidentiality or non-use by a third party legally entitled to disclose such information;</p>	<p>7.2.2. byly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu sděleny třetí stranou, která je oprávněna tyto informace sdělovat;</p>
<p>7.2.3. was already known to Institution and Principal Investigator as demonstrated by their contemporaneous written records; or</p>	<p>7.2.3. byly Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu známy již dříve, jak ukazují jejich současné písemné záznamy;</p>
<p>7.2.4. is independently developed by Institution and Principal Investigator without the use of or access to Confidential Information as demonstrated by their contemporaneous written records.</p>	<p>7.2.4. byly nezávisle odvozeny Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím bez použití Důvěrných informací, jak ukazují jejich současné písemné záznamy.</p>
<p>7.3. The Parties agree that each Party may disclose the financial compensation provided to Institution and Principal Investigator for the conduct of this Study under this Agreement to comply with Applicable Laws.</p>	<p>7.3. Strany souhlasí s tím, že každá ze Stran může v souladu s Platnými právními předpisy zveřejnit poskytnutou finanční náhradu Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu za provedení této Studie na základě této Smlouvy.</p>
<p>8. Study Data, Publication and Publicity</p>	<p>8. Data ze studie, publikace a publikování</p>
<p>8.1. Institution and Principal Investigator agree that all Study Data generated in connection with the Study shall be owned by and the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of confidentiality, publication and intellectual property in this Agreement.</p>	<p>8.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškerá Data ze studie získaná v souvislosti se Studií jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele a vztahují se na ně závazky spojené se zachováním mlčenlivosti, s publikováním a s právy duševního vlastnictví z této Smlouvy.</p>

8.2. Institution and Principal Investigator agree that:	8.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že:
8.2.1. Sponsor shall have the first right to publish the results of the Study, which is intended to be a joint, multicentre publication reflecting the results observed across all participating Study sites;	8.2.1. aby měl Zadavatel právo jako první zveřejnit výsledky Studie ve společné multicentrické publikaci zachycující výsledky zjištěné ve všech účastnících se Studijních centrech;
8.2.2. they may publish the Study results generated at the Institution in accordance with this Section upon occurrence of the earliest of the following events:	8.2.2. mohou výsledky Studie zveřejnit v souladu s tímto článkem po některé z následujících událostí:
a) the first multicentre publication of the results of the Study;	a) první multicentrické publikace zachycující výsledky Studie;
b) no multi-centre publication is submitted within eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all Study sites; or	b) do osmnácti (18) měsíců po ukončení nebo dokončení Studie ve všech Studijních centrech nebude předložena žádná multicentrická publikace zachycující výsledky Studie; nebo
c) Sponsor confirming that there will be no multicentre publication of the results of the Study.	c) Zadavatel potvrdí, že nebude zveřejněna žádná multicentrická publikace zachycující výsledky Studie.
8.2.3. their right to publication under this Agreement is on the condition that Sponsor has been furnished with a copy of the proposed publication, abstract, poster, paper, presentation or other scientific disclosure for review and comment not less than sixty (60) days prior to the intended date of presentation or submission for publication. Sponsor may request the following in writing:	8.2.3. publikování dle této Smlouvy proběhne za podmínky, že Zadavateli bude poskytnuta kopie navrhované publikace, abstraktu, posteru, článku, prezentace nebo jiné vědecké publikace ke kontrole a připomínkování nejpozději šedesát (60) dnů před zamýšleným datem prezentace nebo předložením k publikaci. Zadavatel může písemně požádat:
a) an additional delay of publication for ninety (90) days for Sponsor to take steps to protect its proprietary rights and intellectual property, in which case the Institution and Principal Investigator agree to that request;	a) o dodatečné zpoždění publikace na dobu devadesáti (90) dnů, aby Zadavatel mohl podniknout opatření na ochranu svých vlastnických práv a práv duševního vlastnictví, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí této žádosti vyhovět;
b) removal of specified Confidential Information (other than the results of the Study) from the publication, in which case the Institution and Principal Investigator agree to remove such	b) o odstranění konkrétních Důvěrných informací (které jsou jiné než výsledky Studie) z publikace. V takovém případě musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odstranit uvedené Důvěrné informace, které jsou v přiměřené míře

specified Confidential Information as is reasonably required by Sponsor.	nezbytné k ochraně duševního vlastnictví Zadavatele.
8.3. 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. Institution and Principal Investigator agree not to release any press statements or answer any inquiries regarding the Study or the Study Drug from analysts without the prior written approval of Sponsor.	8.3. Každá ze Stran musí před použitím názvu, symbolů nebo značek druhé Strany v jakékoli formě publikování získat písemný souhlas druhé Strany. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou vydávat tisková prohlášení ani odpovědi na dotazy o Studii nebo Hodnoceném přípravku kladené finančními analytiky.
9. Intellectual Property Rights and Biological Samples	9. Práva duševního vlastnictví
9.1. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), proprietary rights, innovations, improvements, suggestions, results, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution, Principal Investigator or Study Staff (collectively "Inventions") shall be owned by and shall be the exclusive property of Sponsor. All Inventions shall be promptly disclosed by Institution and Principal Investigator to Sponsor in writing.	9.1. Veškeré vynálezy nebo objevy (patentovatelné či nikoli), inovace, návrhy, výsledky, nápady a zprávy, které vzniknou jako výsledek nebo v souvislosti s prováděním Studie Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem studie (souhrnně „Vynálezy“), budou ve vlastnictví a stanou se výlučným vlastnictvím Zadavatele. Veškeré Vynálezy budou neprodleně písemně sděleny Zadavateli.
9.2. Institution and Principal Investigator hereby assign and transfer to Sponsor and shall cause Study Staff to assign and transfer to Sponsor as applicable, without additional consideration, all assignable rights and title that they may have in the Inventions.	9.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto postoupí a převedou na Zadavatele a případně přimějí Personál studie, aby postoupil a převedl na Zadavatele, bez dalšího zvažování, veškerá převoditelná práva a nároky, které u takových vynálezů a vlastnických práv mohou mít.
9.3. At the request and expense of Sponsor, Institution and Principal Investigator shall execute, and shall procure that the Study Staff execute all such documents and perform all such other acts as the Sponsor may reasonably require in order to vest fully and effectively all such inventions or proprietary rights in the Sponsor or its nominee.	9.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na žádost a náklady Zadavatele provedou a zajistí, aby Personál studie zajistil všechny příslušné dokumenty a provedl všechny další úkony, které může Zadavatel v přiměřené míře požadovat, aby na něj nebo na jím určenou osobu byly v plném rozsahu a účinnosti převedeny veškeré takové vynálezy nebo vlastnická práva.
9.4. It is expressly agreed that neither Party transfers by operation of this Agreement, to the other Party, any patent right, copyright, or other proprietary right the Party owns prior to the Effective Date.	9.4. Bylo výslovně dohodnuto, že prováděním této Smlouvy nepřevádí žádná ze Stran na druhou Stranu žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva, která dotčená Strana vlastnila před Datem účinnosti.
10. Liabilities and Indemnity	10. Odpovědnost a odškodnění

obtained for the Study Subject involved in accordance with the Protocol.	
10.4. It is understood by Institution and Principal Investigator that the indemnification under this Agreement is provided by Sponsor and not by Worldwide.	10.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že odškodnění dle této Smlouvy přiznává Zadavatel, a nikoli společnost Worldwide.
11. Subject Injury	11. Újma subjektu
11.1. Sponsor will reimburse Institution for expenses for Study-related injuries or illness suffered by Study Subjects on these conditions:	11.1. Zadavatel Zdravotnickému zařízení uhradí výdaje za újmy nebo onemocnění spojené se Studiií Subjektů studie za následujících podmínek:
a) the injury or illness must result directly from the Study Drug or Study procedure;	a) újma nebo onemocnění musí vzniknout přímo v souvislosti s Hodnoceným přípravkem nebo postupem Studie;
b) the injury or illness must not be a medical condition or the natural progress of a medical condition that the Study Subject had before starting the Study;	b) újma nebo onemocnění nesmí být zdravotní stav nebo přirozený vývoj zdravotního stavu, v jakém byl Subjekt studie již před zahájením Studie;
c) the injury or illness is not the result of the Institution's Principal Investigator's or any other Study Staff's negligence, gross negligence, wilful misconduct or failure to comply with this Agreement, the Protocol, Study Instructions, Applicable Laws or any governmental or regulatory authorities' requirements or regulations;	c) újma nebo onemocnění nevznikly důsledkem nedbalosti, úmyslného pochybení nebo nedodržení ustanovení v Protokolu, nedodržení Pokynů ke studii, nedodržení Platných právních předpisů nebo jakýchkoli požadavků či nařízení vládních nebo kontrolních úřadů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího;
d) Institution confirms to Sponsor that it has not billed or sought reimbursement from any Study Subject's insurance provider, a governmental healthcare program, or other third-party providers for any such medical expense; and	d) Zdravotnické zařízení Zadavateli potvrzuje, že neúčtovalo ani nežádalo o úhradu od pojistitele Subjektu studie, vládního zdravotnického programu, ani od jiných poskytovatelů třetích stran za jakékoli takové výdaje spojené se zdravotní péčí; a
e) Institution provides prompt written notice of the Study Subject's claims to Sponsor.	e) Zdravotnické zařízení neprodleně písemně Zadavatele upozorní na nároky vznesené Subjektem studie.
12. Insurance	12. Pojištění
12.1. The Study Site 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 Study Site shall provide to Worldwide and/or Sponsor a copy of their certificate of Insurance if requested.	12.1. Studijní centrum musí v plném rozsahu zajistit a po dobu studie (i po jejím ukončení) udržovat povinné pojištění odpovědnosti v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Studijní centrum musí na vyžádání společnosti Worldwide a/nebo Zadavatele předložit kopii potvrzení o uzavřeném pojištění.

<p>12.2. Sponsor shall secure and maintain during the performance of this Agreement in accordance with 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 Principal Investigator'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>12.2. Zadavatel musí podle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech ve znění pozdějších předpisů zajistit a po dobu účinnosti této Smlouvy udržovat smlouvu o obecném pojištění odpovědnosti v rozsahu, který splňuje povinnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího v této Smlouvě. Společnost Worldwide musí jménem Zadavatele na vyžádání poskytnout kopie potvrzení o uzavřeném pojištění a dokázat, že tyto příslušné smlouvy existují.</p>
<p>13. Debarment and Disqualification</p>	<p>13. Vyloučení a zákaz činnosti</p>
<p>13.1. Principal Investigator certifies that he/she is not and has not been debarred, excluded, disqualified or restricted in his/her ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any Applicable Laws.</p>	<p>13.1. Hlavní zkoušející potvrzuje, že podle jakýchkoli Platných právních předpisů není a nebyl vyloučen, nebyla mu pozastavena či zakázána činnost, ani mu nebyla omezena lékařská praxe, účast na klinických hodnoceních nebo poskytování služeb v souvislosti s hodnocením farmaceutického produktu.</p>
<p>13.2. Institution and Principal Investigator shall ensure that no Study Staff known to be debarred by any regulatory authority with jurisdiction over the conduct of the Study (including the U.S. Food and Drug Administration) shall participate in the Study.</p>	<p>13.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby se na Studii nepodílel žádný člen Personálu studie, o němž je známo, že mu kontrolní úřad oprávněný dohledem nad prováděním Studie (včetně Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických) zakázal činnost.</p>
<p>13.3. Institution and Principal Investigator shall immediately notify Sponsor or Worldwide, on behalf of Sponsor if any Study Staff becomes debarred or is the subject of a debarment investigation or proceeding at any time during the Study.</p>	<p>13.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející musí Zadavatele nebo společnost Worldwide jménem Zadavatele neprodleně informovat, pokud je některému ze členů Personálu studie během Studie zakázána činnost nebo se stane předmětem vyšetřování nebo řízení o zákazu činnosti.</p>
<p>14. Financial Disclosure</p>	<p>14. Zveřejnění finančních údajů</p>
<p>14.1. Institution and Principal Investigator will ensure that prior to their participation in the Study, Principal Investigator and any sub-investigators complete and return to Sponsor the financial disclosure certification form provided by Sponsor or its designate. Institution and Principal Investigator shall promptly notify Sponsor of any required revision to the financial disclosure certification during the term of this Agreement and for one year following completion of the Study. Upon Sponsor's reasonable written request after one year following the completion of the Study, Institution and Principal Investigator will ensure that Principal Investigator and sub-investigators</p>	<p>14.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby Hlavní zkoušející a všichni spoluzkoušející před svou účastí na Studii vyplnili a zaslali Zadavateli formulář osvědčení o zveřejnění finančních údajů poskytnutých Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně Zadavateli oznámí jakoukoli nutnou revizi osvědčení o zveřejnění finančních údajů během platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po dokončení Studie. Po dokončení Studie musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na základě písemné žádosti Zadavatele zajistit, aby mu Hlavní zkoušející a spoluzkoušející poskytli aktualizované formuláře osvědčení o zveřejnění finančních údajů.</p>

<p>provide updated financial disclosure certification forms to the Sponsor.</p>	
<p>15. Anti-Bribery</p>	<p>15. Boj proti úplatkářství</p>
<p>15.1. Institution and Principal Investigator 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 Institution and Principal Investigator's operations in order to satisfy Sponsor's or Worldwide's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions, and any other similar laws applicable in the jurisdiction where the Study is conducted.</p>	<p>15.1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky a budou poskytovat plnou součinnost Zadavateli a společnosti Worldwide při činnostech prověřování aktivit Hlavního zkoušejícího s cílem naplnit závazky Zadavatele a společnosti Worldwide dle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o úplatkářství a dle všech prováděcích předpisů Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních obchodních transakcích a všech dalších podobných zákonů platných v právním řádu, v rámci něhož se Studie provádí.</p>
<p>15.2. Institution and Principal Investigator shall not solicit, request, pay or give, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by Principal Investigator or Study Staff of any function or activity in connection with the Study.</p>	<p>15.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou žádat, požadovat, platit ani přijímat, vyžadovat ani souhlasit s tím, že obdrží nebo přijmou, přímo či nepřímo, cokoli hodnotného včetně jakékoli finanční či jiné výhody, jejímž cílem nebo účelem je jakýmkoli způsobem podnítit či odměnit nesprávné jednání Hlavního zkoušejícího nebo Personálu studie v jakékoli pozici nebo při jakékoli činnosti související se Studií.</p>
<p>15.3. Principal Investigator agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee inducing that person to do or omit doing any act in violation of his/her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his/her influence with the government to effect or influence the decision of such government in order to assist Sponsor or Worldwide in obtaining or retaining business.</p>	<p>15.3. Hlavní zkoušející se dále zavazuje, že nepřijme ani nezaplatí, nevěnuje, nenabídne ani nepřislíbí, že by zaplatil nebo věnoval, přímo či nepřímo, žádné peníze ani nic hodnotného žádnému vládnímu úředníkovi či zaměstnanci s cílem přimět jej k tomu, aby podnikl nebo nepodnikl cokoli, čím by porušil svou zákonnou povinnost, zajistil nepřiměřenou výhodu nebo přiměl takového úředníka, aby svým vlivem ve vládě rozhodl nebo ovlivnil rozhodnutí této vlády, a tak pomohl Zadavateli nebo společnosti Worldwide získat nebo udržet zakázku.</p>
<p>16. Financial Arrangements</p>	<p>16. Finanční ujednání</p>
<p>16.1. Sponsor, through Worldwide, shall compensate Institution and Principal Investigator for the Services according to Exhibit B and Exhibit C of this Agreement.</p>	<p>16.1. Zadavatel prostřednictvím společnosti Worldwide poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu náhradu za Služby</p>

	poskytnuté na základě Přílohy B a Přílohy C této Smlouvy.
16.2. Institution and Principal Investigator will not be compensated for any:	16.2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nedostanou finanční náhradu za:
16.2.1. Study Subjects who are enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with this Agreement, and/or who do not meet the inclusion/exclusion criteria; or	16.2.1. Subjekty studie, které jsou zapsány bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu vyžadovaného touto Smlouvou a které nesplňují kritéria pro zařazení/vyloučení; nebo
16.2.2. Services performed that are in violation of or a deviation from the Protocol or are in breach of this Agreement, except for deviations as described in Section 1.8.(a).	16.2.2. poskytované Služby, které porušují Protokol nebo se od něj odchyľují, nebo mají za následek porušení této Smlouvy (kromě odchylek popsanych v článku 1.8.(a).
16.3. The Budget in Exhibit C 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 for performance of the Services.	16.3. Rozpočet uvedený v Příloze C může být upraven po vzájemné písemné dohodě dotčených Stran a představuje plnou platbu za Studii. Zadavatel ani společnost Worldwide pak v souvislosti s touto Smlouvou nebudou mít žádné další platební závazky.
16.4. The Parties acknowledge that Worldwide is the payment agent for the Sponsor under this Agreement. Worldwide shall not be liable in the event adequate funds are not made available by the Sponsor.	16.4. Strany berou na vědomí, že společnost Worldwide je dle této Smlouvy zástupcem pro platby jménem Zadavatele. Zadavatel odpovídá za veškeré platby provedené na základě této Smlouvy. Společnost Worldwide nenese žádnou odpovědnost v případě, že Zadavatel nedá k dispozici dostatečné prostředky.
17. Term and Termination	17. Doba trvání a ukončení
17.1. The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall, unless sooner terminated as provided below, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.	17.1. Doba platnosti této Smlouvy začíná Datem účinnosti a pokud nebude ukončena dříve, jak je uvedeno níže, bude pokračovat až do dokončení Studie podle Protokolu.
17.2. Sponsor may terminate this Agreement:	17.2. Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit:
17.2.1. with or without cause, upon thirty (30) days prior written notice to Institution and Principal Investigator; or	17.2.1. s udáním důvodu nebo bez, písemným oznámením třicet (30) dnů předem Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu; nebo
17.2.2. immediately for any of the following reasons:	17.2.2. okamžitě z některého z následujících důvodů:

a) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority;	a) příslušný kontrolní úřad odejme oprávnění a schválení k provádění Studie;
b) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;	b) ukončení Studie z jakéhokoli důvodu napomáhají Údaje ze studie, včetně kvůli bezpečnosti a blahu Subjektů studie;
c) Principal Investigator becomes unavailable to conduct the Study and a mutually acceptable replacement principal investigator cannot be identified;	c) Hlavní zkoušející přestane být k dispozici pro provedení Studie a nelze jako náhradu určit Hlavního zkoušejícího, který by byl přijatelný pro obě Strany;
d) Institution or Principal Investigator materially breaches the terms of this Agreement and Institution and Principal Investigator have failed to cure the material breach, at their own expense, within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach;	d) Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zásadním způsobem porušují podmínky této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nenapravili toto zásadní porušení na vlastní náklady do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení;
e) Institution, Principal Investigator or any Study Staff becomes debarred or disqualified; or	e) Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo jakémukoli členovi Personálu studie je pozastavena nebo zakázána činnost; nebo
f) Principal Investigator has failed to enrol at least one (1) Study Subject before overall enrolment for the Study is closed.	f) Hlavní zkoušející nedokázal při náboru přijmout nebo zaregistrovat dostatečný počet subjektů pro účast ve Studii, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky platné pro Studii.
17.3. Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement immediately:	17.3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou tuto Smlouvu okamžitě ukončit:
17.3.1 if Sponsor materially breaches the terms of this Agreement and failed to cure the material breach within sixty (60) days of receipt of written notice specifying such breach; or	17.3.1 pokud Zadavatel zásadním způsobem poruší podmínky této Smlouvy a nenapraví toto zásadní porušení do třiceti (30) dnů od doručení písemného oznámení o daném porušení; nebo
17.3.2. upon written notice to Sponsor, once reasonably determined that the continuation of the Study is unethical or unsafe (i.e. to mitigate an imminent safety risk to Study Subjects).	17.3.2. na základě písemného oznámení Zadavateli ze zdravotních a bezpečnostních důvodů Subjektů studie (tj. k odvrácení bezprostředního bezpečnostního rizika pro Subjekty studie).
17.4. Immediately upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures on	17.4. Okamžitě po obdržení oznámení o ukončení Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející ukončí zařazování subjektů do studie, u Subjektů studie ukončí provádění postupů

<p>Study Subjects to the extent medically permissible, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent reasonably possible.</p>	<p>v lékařsky přípustném rozsahu a v přiměřeném rozsahu se zdrží aktivit vedoucích ke vzniku dalších nákladů a výdajů.</p>
<p>17.5. Upon completion of the Study or Study termination, Institution and Principal Investigator shall:</p>	<p>17.5. Po dokončení nebo ukončení Studie musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející:</p>
<p>17.5.1 prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data to Sponsor; and</p>	<p>17.5.1 připravit a předat Zadavateli závěrečnou zprávu obsahující všechny důležité informace o Studii, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech Dat ze studie; a</p>
<p>17.5.2. return all unused Investigational Product, Study supplies, Equipment, devices, Confidential Information and all related Study materials furnished to Institution and Principal Investigator by Sponsor or its designee including Worldwide.</p>	<p>17.5.2. vrátit veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, spotřební materiál ke Studii, Zařízení, vybavení, Důvěrné informace a veškeré materiály související se Studií, které Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu poskytl Zadavatel nebo jím pověřená osoba, včetně společnosti Worldwide.</p>
<p>18. General Provisions</p>	<p>18. Obecná ustanovení</p>
<p>18.1. This Agreement and its Exhibits contain the entire understanding between the Parties regarding the subject matter herein 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 shall not be used to interpret the Agreement.</p>	<p>18.1. Tato Smlouva a její Přílohy obsahují úplné ujednání mezi Stranami a není-li v této Smlouvě stanoveno jinak, lze ji měnit pouze na základě písemné dohody obou Stran. Názvy a nadpisy jsou vloženy v této Smlouvě pouze pro referenci a nesmí být použity k výkladu znění Smlouvy.</p>
<p>18.2. With the exception of legal notices, all notices under this Agreement shall be in writing, signed by the relevant Party, and delivered personally by courier, by registered or certified mail, or e-mail, in each case with 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 registered or certified mail with confirmation of delivery or receipt in writing. Notices shall be addressed as follows:</p>	<p>18.2. S výjimkou právních oznámení musí být veškerá oznámení v souladu s touto Smlouvou písemná, podepsána příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně nebo e-mailem, v každém případě vždy s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Právní oznámení musí být v souladu s touto Smlouvou písemná, podepsána příslušnou Stranou a doručena osobně kurýrem, poštovní zásilkou doporučeně s písemným potvrzením o doručení nebo převzetí. Oznámení budou zasílána na následující adresy:</p>

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

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

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

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

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

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

18.4. Institution and Principal Investigator shall not engage any subcontractor to fulfil any of their obligations in this Agreement without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. If Sponsor approves the engagement of a subcontractor, Institution and Principal Investigator shall remain solely responsible for the qualification, contracting and oversight of the activities performed by their subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution and Principal Investigator of their obligations. Institution and Principal Investigator shall be solely responsible for all financial responsibilities related to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).

18.4. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející do plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nesmí zapojovat žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel nesmí takový souhlas bezdůvodně odepřít. Pokud Zadavatel schválí zapojení subdodavatele, zůstávají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nadále výlučně odpovědní za kvalifikaci, uzavírání smluv a dohled nad činnostmi prováděnými jejich subdodavatelem (subdodavatelem) a využití subdodavatele nezbavuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího jejich závazků. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesou výlučnou odpovědnost za finanční závazky vůči takovým subdodavatelům, včetně srážek, závazků nebo příspěvků v souvislosti s takovými subdodavateli.

<p>18.5. Institution and Principal Investigator agree to cooperate 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>18.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou spolupracovat v dobré víře a budou dodavatelům jmenovaným Zadavatelem nebo společností Worldwide poskytovat veškeré nezbytné informace nebo pokyny k provádění jakýchkoli konkrétních služeb souvisejících se Studii.</p>
<p>18.6. 18.6. Institution and Principal Investigator are independent contractors for Sponsor, and are not employees, agents, or partners of Sponsor or Worldwide.</p>	<p>18.6. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou samostatné smluvní strany Zadavatele a nemají pozici zaměstnanců, zástupců nebo partnerů Zadavatele nebo společnosti Worldwide.</p>
<p>18.7. Sponsor may assign this Agreement upon written notice to Institution and Principal Investigator. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of Sponsor, unless such assignment is due to an acquisition or if the Agreement is assigned to Institution's parent company, in which case, Institution must provide written notice to Sponsor.</p>	<p>18.7. Zadavatel může tuto Smlouvu postoupit na základě písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nemůže tuto Smlouvu postoupit nebo převést bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou případu, kdy by takové postoupení bylo výsledkem akvizice, nebo by byla Smlouva postoupena mateřské společnosti Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení musí v takovém případě tuto skutečnost písemně oznámit Zadavateli.</p>
<p>18.8. Either Party's failure to require another Party to comply with any provision of this Agreement shall not be deemed a waiver of such provision or any other provision of this Agreement.</p>	<p>18.8. Pokud některá ze Stran nebude požadovat, aby druhá Strana dodržela některé ustanovení této Smlouvy, nebude to považováno za zřeknutí se tohoto ustanovení ani žádného jiného ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>18.9. If any provision of this Agreement is held invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of the Agreement will remain in full effect.</p>	<p>18.9. Pokud je některé ustanovení této Smlouvy považováno za neplatné nebo nevymahatelné soudem příslušné jurisdikce, zůstane zbývající část Smlouvy platná v plném rozsahu.</p>
<p>18.10. 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.</p>	<p>18.10. Podmínky této Smlouvy, které obsahují závazky nebo práva přesahující dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy, i když to v ní není výslovně uvedeno.</p>
<p>18.11. Neither Party shall be liable to the other Party or shall be in default of its/his/her obligations in this Agreement if such default is the result of war, hostilities, terrorist activity, revolution, civil commotion, strike, epidemic, accident, fire, wind, flood or because of any act of God or other cause beyond the reasonable control of the Party affected.</p>	<p>18.11. Žádná ze Stran nebude odpovědná vůči druhé Straně, ani nebude považováno za neplnění závazků vyplývajících z této Smlouvy, pokud se jedná o neplnění v důsledku války, nepřátelské akce, teroristické činnosti, převratu, občanských nepokojů, stávků, epidemie, nehody, požáru, vichřice, povodní nebo kvůli jakémukoli zásahu</p>

	vyšší moci nebo z jiného důvodu nad rámec přiměřené kontroly dotčené Strany.
18.12. This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in counterparts and the counterparts, together, shall constitute a single agreement.	18.12. Tato Smlouva a jakékoli následné dodatky mohou být sepsány ve více vyhotoveních, které společně tvoří jednu dohodu.
18.13. 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.	18.13. Strany se dohodly, že kopii původního podpisu (včetně elektronické kopie) lze použít pro všechny účely, pro které mohl být původní podpis použit. Strany souhlasí, že pouze na základě neexistence původního podpisu nemají žádné právo zpochybnit použití nebo pravost tohoto dokumentu.
18.14. This Agreement may be executed in two (2) languages. In case of discrepancies between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail.	18.14. Tato Smlouva může být vyhotovena dvojjazyčně. V případě rozporů mezi českou verzí a anglickou verzí této Smlouvy bude mít přednost česká verze.
18.15. The Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without regard to the provisions of the conflict of laws rules. 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 relevant court of the Czech Republic.	18.15. Smlouva se řídí zákony České republiky bez ohledu na ustanovení kolizních norem. Obě Strany souhlasí, že se v případě sporu vzniklého ze Smlouvy nebo v její souvislosti pokusí vyřešit všechny spory mimosoudně ještě před přistoupením k soudní žalobě. Pokud Strany nejsou schopny spor vyřešit smírem do šedesáti (60) dnů ode dne, kdy stěžovatelská Strana podala písemné oznámení o tomto sporu druhé Straně, může být spor předložen příslušnému obecnímu soudu České republiky.
18.16. Nothing in this Agreement is intended to confer on any party that is not a Party to this Agreement any right to enforce any term of this Agreement.	18.16. Nic v této Smlouvě nemá za cíl udělit jakékoli straně, která není smluvní stranou této Smlouvy, žádné právo vymáhat jakoukoli podmínku této Smlouvy.
18.17. All remedies or rights of a Party under this Agreement shall be in addition to all other remedies and rights available to that at law or in equity, including specific performance for any threatened or actual breach by a Party.	18.17. Všechny opravné prostředky nebo práva smluvní strany podle této Smlouvy doplňují všechny ostatní opravné prostředky a práva, která má tato smluvní strana k dispozici ze zákona nebo na základě spravedlnosti, včetně konkrétního plnění za jakékoli hrozící nebo skutečné porušení smluvní stranou.
[SIGNATURES TO FOLLOW] / [NÁSLEDUJÍ PODPISY]	

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

INSTITUTION (authorized signatory) / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ (oprávněný zmocněnec)	
Name Surname / Jméno Příjmení	
Title / Pozice	MUDr. Petr Malý, MBA
Date / Datum <small>DD-MMM-YYYY / DD-MMM-RRRR</small>	General Director / Generální ředitel
Signature / Podpis	

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍName
Surname /
Jméno
PříjmeníTitle /
Pozice

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date /
DatumDD-MMM-YYYY /
DD-MMM-RRRRSignature /
Podpis**LIST OF EXHIBITS****SEZNAM PŘÍLOH****Exhibit A: Equipment****Příloha A: Zařízení****Exhibit B: Payment Schedule****Příloha B: Harmonogram plateb****Exhibit C: Budget****Příloha C: Rozpočet**

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
EQUIPMENT	ZAŘÍZENÍ
<p>1. Institution and Principal Investigator agree that they shall use the following Equipment solely for the purpose of conducting the Study and that they shall ensure that only Principal Investigator and Study Staff use the Equipment. The costs of revisions, calibrations, BTK (Safety and technical control) or repairs during use are covered by the Sponsor.</p>	<p>1. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že následující Zařízení použijí výlučně pro účely provádění Studie a že budou dané Zařízení používat pouze Hlavní zkoušející a Personál studie. Náklady na revize, kalibrace, BTK či opravy během používání nese Zadavatel.</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>2. Institution and Principal Investigator shall comply with any operating and maintenance instructions of the Equipment provided by Sponsor, its agents, vendor, or the manufacturer of the Equipment, and will store Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment to minimize the risk of loss or damage. If repair or replacement of the Equipment is required due to the negligence, misuse, theft, or loss by the Institution, Principal Investigator or Study Staff, reimbursement for necessary repair or for full replacement value for new Equipment will be deducted from the final balance payment due to the Payee on completion of the Study.</p>	<p>2. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dodržovat provozní pokyny a pokyny k údržbě Zařízení předaného Zadavatelem, jeho zástupci, dodavatelem nebo výrobcem Zařízení a budou ho uchovávat za podmínek, které odpovídají povaze Zařízení a minimalizují riziko ztráty nebo poškození. V případě opravy nebo výměny Zařízení, které jsou nezbytné v důsledku nedbalosti, nesprávného používání, krádeže nebo ztráty Zařízení Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo Personálem studie, bude platba za nezbytnou opravu nebo cenu výměny nového Zařízení odečtena ze závěrečné platby splatné Příjemci při dokončení Studie.</p>
<p>3. Institution and Principal Investigator shall and shall cause Study Staff to take reasonable care in the use of the Equipment.</p>	<p>3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni a musí přimět Personál studie, aby se při používání daného Zařízení choval přiměřeně opatrně.</p>
<p>4. Sponsor / its designee shall be responsible for routine maintenance of the Equipment.</p>	<p>4. Zadavatel / jeho pověřenec odpovídá za běžnou údržbu Zařízení.</p>
<p>5. Institution and Principal Investigator agree to return the Equipment, at Sponsor's reasonable cost, upon Sponsor's advance request.</p>	<p>5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že na náklady Zadavatele vrátí zařízení na předchozí žádost Zadavatele nebo po ukončení Studie nebo při ukončení této Smlouvy podle toho, co nastane dříve.</p>

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B

PAYMENT SCHEDULE / HARMONOGRAM PLATEB



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
BUDGET- PER SUBJECT FOR INSTITUTION / ROZPOČET: ZA SUBJEKT PRO
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ



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



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



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

