INSTITUTION STATEMENT OF AGREEMENT	**SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM**
PROTOCOL # ICL-24-ABSSSI2	**PROTOKOL Č. ICL-24-ABSSSI2**
ACCOUNT # 8323859 SITE # 245001	**ÚČET Č.: 8323859 PRACOVIŠTĚ Č.: 245001**
1. INTRODUCTION	*1. ÚVOD*
This agreement (this "Agreement") is between Covance Inc. (hereafter known as "Covance") a company located at 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, a Contract Research Organisation acting as an agent for Motif BioSciences, Inc 125 Park Avenue, 25th Floor, Suite 2622, New York, NY 10017, United States, (the "Sponsor") and Krajská zdravotní, a.s. ("Institution"), whose principal place of business is Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem, Czech Republic.	Tato smlouva (dále jen „smlouva") se uzavírá mezi společností Covance Inc. (dále jen „Covance") se sídlem 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey, 08450-6233, USA, smluvní výzkumnou organizací, která jedná jako zástupce společnosti Motif BioSciences, Inc, 125 Park Avenue, 25th Floor, Suite 2622, New York, NY 10017, USA, (dále jen „zadavatel"), a zdravotnickým zařízením Krajská zdravotní, a.s. (dále jen „zdravotnické zařízení") se sídlem Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí nad Labem, Česká republika.
2. INSTITUTION COMMITMENT	*2. ZÁVAZEK ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ*
2.1 The Institution agrees to and agrees to cause and allow Investigator to conduct a clinical study: "*A Phase 3, randomized, double-blind, multicenter study to evaluate the safety and efficacy of intravenous iclaprim versus vancomycin in the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections suspected or confirmed to be due to Gram-positive pathogens*" (the "Study") in compliance with the Protocol (as defined below), the terms of this Agreement, all applicable regulations governing the protection of human subjects, including International Conference on Harmonisation ("ICH") guidelines on Good Clinical Practice, including the Declaration of Helsinki and the EC-GCP Note for Guidance (where applicable and to the extent that such guidelines do not conflict with applicable laws and regulations), and all other applicable laws, rules and regulations. The Institution agrees to ensure that any employees, agents and staff who work on the Study or perform services hereunder (the "Study Team Staff"), perform such services in accordance with the Protocol, the terms of this Agreement, good clinical practices, and all applicable laws and regulations. The Study is part of a multicentre study being conducted under protocol ICL-24-ABSSSI2-01 (the "Protocol").	2.1 Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude provádět a umožní zkoušejícímu provádět klinickou studii: „ *Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie fáze 3 k vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti nitrožilně podávaného přípravku iclaprim oproti přípravku vankomycin při léčbě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur, u nichž existuje podezření nebo je potvrzeno, že jsou způsobeny grampozitivními patogeny*" (dále jen „studie") v souladu s protokolem (jak je definován níže), ustanoveními této smlouvy, všemi příslušnými předpisy, kterými se řídí ochrana lidských pacientů, včetně pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci („ICH"), včetně Helsinské deklarace a pokynu Evropské komise ke správné klinické praxi (EC-GCP) (je-li to relevantní a v takové míře, kdy tyto pokyny nejsou v rozporu s platnými zákony a předpisy), a všemi ostatními platnými zákony, pravidly a předpisy. Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, aby všichni zaměstnanci, zástupci a pracovnici, kteří pracují na studii nebo poskytují služby dle této smlouvy („pracovní tým studie"), tyto služby poskytovali v souladu s protokolem, ustanoveními této smlouvy, správnou klinickou praxí a platnými zákony a předpisy. Studie je

	součástí multicentrické studie, která je prováděna podle protokolu ICL-24-ABSSSI2-01 (dále jen „protokol“).
2.2 Notwithstanding whether the Enrollment Maximum has been reached, the Investigator shall immediately cease enrolling Study subjects upon notice from Covance or the Sponsor to cease enrolment into the Study. For purposes of this Agreement, an evaluable case is defined as a Study subject who is eligible for participation in the Study according to the inclusion and exclusion criteria specified by the Protocol and who completes the full course of therapy and the required number of visits according to the Protocol. The term evaluable cases includes Study subjects withdrawn due to lack of efficacy or withdrawn due to the development of adverse events, considered to be possibly or probably related to Iclaprim, who are subsequently followed up as requested in the Protocol.	2.2 Nehledě na to, zda bylo dosaženo maximálního počtu zařazených pacientů, zkoušející ihned zastaví zařazování pacientů do studie, pokud od společnosti Covance nebo od zadavatele obdrží oznámení, že má přestat zařazovat pacienty do studie. Pro účely této smlouvy je hodnotitelný případ definován jako pacient studie, který se kvalifikuje pro účast ve studii v souladu s kritérii pro zařazení a vyřazení uvedenými v protokolu a který dokončí celou léčbu a dostaví se na požadovaný počet návštěv v souladu s protokolem. Pojem hodnotitelné případy zahrnuje pacienty studie, kteří ze studie vystoupili kvůli nedostatečné účinnosti nebo z důvodu výskytu nežádoucích příhod, u nichž se má za to, že možná nebo pravděpodobně souvisejí s Iclaprimem, a kteří jsou následně sledováni podle požadavků protokolu.
Upon written notice, Sponsor can modify the Study duration. No subjects may be randomized after such date without the prior written authorization from Covance and the Sponsor. All subjects who do not meet the criteria for evaluable cases will be replaced, provided that the recruitment period has not expired.	Zadavatel může písemným oznámením změnit dobu trvání studie. Po tomto datu nesmějí být bez předchozího písemného svolení společnosti Covance a zadavatele randomizováni žádní pacienti. Všichni pacienti, kteří nesplňují kritéria hodnotitelného případu, budou nahrazeni, pokud ještě neskončilo období náboru.
2.3 The Institution agrees that no other investigator may be substituted for the Investigator without prior written approval of the Sponsor and the institutional review board (“IRB”) or ethics committee (“EC”). In the event that the Investigator is unable to perform any of the activities in the Study for reasons outside the reasonable control of the Institution or the Investigator, the Institution shall immediately notify the Sponsor, and the Sponsor and the Institution may mutually agree to a substitute, in which event this Agreement shall continue in full force and effect. The Institution shall use its best efforts to identify and obtain a substitute Investigator acceptable to the Sponsor. If the Sponsor and the Institution cannot agree on a substitute Investigator, then the Sponsor may immediately terminate this Agreement.	2.3 Zdravotnické zařízení souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a revizní komise zdravotnického zařízení („RKZZ“) nebo etické komise („EK“) nelze zkoušejícího nahradit žádným jiným zkoušejícím. V případě, že zkoušející nemůže provádět některé z činností ve studii z důvodů, které jsou mimo přiměřený vliv zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, zdravotnické zařízení neprodleně informuje zadavatele. Zadavatel se může se zdravotnickým zařízením dohodnout na případné náhradě a v takovém případě zůstane tato smlouva platná a účinná v celém rozsahu. Zdravotnické zařízení vynaloží veškeré úsilí k nalezení a získání náhradního zkoušejícího, který bude pro zadavatele přijatelný. Pokud se zadavatel a zdravotnické zařízení nemohou dohodnout na náhradním zkoušejícím, může zadavatel tuto smlouvu s okamžitou platností ukončit.
2.4 The Institution hereby	2.4 Zdravotnické zařízení tímto bere

acknowledges and agrees that it shall:	na vědomí a souhlasí, že:
a) cooperate with Covance and the Sponsor and their respective representatives in all of their efforts to monitor the Study, including: (i) by allowing regular monitoring visits to be performed at the Study site by a monitor assigned by Covance and/or the Sponsor; and (ii) complying with any applicable Institutional Review Board reporting obligations.	a) bude spolupracovat se zadavatelem a společností Covance a jejich příslušnými zástupci při veškerém jejich úsilí o sledování studie, včetně následujícího: (i) Umožní, aby osoby určené společností Covance a/nebo zadavatelem prováděly pravidelné monitorovací návštěvy na pracovišti studie, a (ii) bude dodržovat veškeré příslušné povinnosti týkající se informování revizní komise zdravotnického zařízení.
b) upon reasonable notice (except in the case of a "for cause" visit, which shall not require notice) and within normal business hours allow the monitor to visit the Study site before, after and during the Study to discuss the performance of the Study by the Investigator and the Study Team Staff;	b) Na základě oznámení daného s přiměřeným předstihem (s výjimkou případů „důvodných" návštěv, u kterých se předchozí oznámení nevyžaduje) a v běžné pracovní době umožní monitorovi navštívit pracoviště studie před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím skončení za účelem projednání toho, jak budou zkoušející a pracovní tým studie provádět studii.
c) provide the monitor with all existing source data prior to a scheduled monitoring visit; and	c) Před monitorovací návštěvou poskytne monitorovi všechna stávající zdrojová data.
d) grant Covance, the Sponsor and/or the monitor direct access to all data, records, information and documents relating to the Study, including all various sources of Study subject records.	d) Poskytne společnosti Covance, zadavateli a/nebo monitorovi přímý přístup ke všem údajům, záznamům, informacím a dokumentům, které se týkají studie, včetně různých zdrojů záznamů o pacientech studie.
2.5 The Institution shall ensure that Investigator shall meet with the monitor in person no less than every second monitoring visit, or as otherwise requested by the monitor.	2.5 Zdravotnické zařízení zajistí, že se bude zkoušející osobně scházet s monitorem nejméně každou druhou monitorovací návštěvu nebo tak, jak bude monitor požadovat.
2.6 The Institution shall allow that Investigator shall timely complete full data entry and inclusion of all subject visit data into the Clinical Report Form ("CRF") prior to a scheduled monitoring visit. The Institution shall also allow that the Investigator shall review all CRFs to assure their accuracy, authenticity, completeness and legibility.	2.6 Zdravotnické zařízení umožní, aby zkoušející před plánovanou monitorovací návštěvou včas vyplnil veškeré údaje a zahrnul všechny údaje o návštěvách všech pacientů do formuláře CRF („Clinical Report Form"). Zdravotnické zařízení rovněž umožní zkoušejícímu, aby zkontroloval všechny formuláře CRF, zda jsou přesné, autentické, úplné a čitelné.
2.7 The Institution shall resolve all outstanding queries prior to a scheduled monitoring visit.	2.7 Zdravotnické zařízení vyřeší před plánovanou monitorovací návštěvou všechny nezodpovězené dotazy.
2.8 Prior to a scheduled monitoring visit and using the Study specific forms provided	2.8 Před plánovanou monitorovací návštěvou zdravotnické zařízení pomocí

by the Sponsor/Covance, the Institution shall allow Investigator to:	speciálních formulářů pro studii, které poskytne zadavatel nebo společnost Covance, umožní, aby zkoušející:
a) complete the Study site drug inventory log; and	a) vyplnil protokol o zásobách léků na pracovišti studie a
b) complete the Study drug accountability form for all Study subjects.	b) vyplnil formulář evidence hodnoceného léku (drug accountability form) pro všechny pacienty studie.
The Institution understands that this Section 2.8 includes, but is not limited to:	Zdravotnické zařízení chápe, že tento oddíl 2.8 kromě jiného zahrnuje:
(i) fully documenting the dispensing of the Study drug, including specifically, Iclaprim, and any other products provided in connection with the Study (collectively, the "Clinical Supplies");	(i) kompletní dokumentaci vydávání hodnoceného léku, včetně konkrétně Iclaprimu, a jakýchkoli jiných produktů poskytovaných ve spojení se studií (dále společně jen „klinický materiál");
(ii) returning any unused Clinical Supplies, or other Study materials received; and	(ii) vracení veškerého nepoužitého klinického materiálu nebo jiných přijatých materiálů pro studii; a
(iii) recording destruction if required at Study site.	(iii) zaznamenávání likvidace, pokud je na pracovišti studie vyžadována.
2.9 The Institution and the Investigator shall use the Clinical Supplies, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Clinical Supplies in a locked, secured area at all times in accordance with Covance's and/or the Sponsor's instructions and the Protocol. The Institution and the Investigator are responsible for the handling, storing, dispensing and accounting for the Clinical Supplies.	2.9 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou používat klinický materiál výhradně za účelem řádného provedení studie a budou jej vždy uchovávat na uzamčeném, zabezpečeném místě v souladu s protokolem a pokyny společnosti Covance a/nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou odpovědni za manipulaci s klinickým materiálem, jeho skladování, vydávání a evidenci.
2.10 The Institution shall ensure that the Investigator shall provide evidence for having the required documentation to conduct the Study in compliance with all applicable laws and regulations and the policies of the Institution and shall promptly provide updates or changes to Covance and Sponsor during the life of the Study. For the avoidance of doubt, the Investigator shall a) ensure all required reviews and approvals by IRB or EC are obtained in accordance with applicable laws and regulations; b) ensure that written and signed (and witnessed, if applicable) Study subject informed consent form is obtained from all subjects entered into the	2.10 Zdravotnické zařízení zajistí, aby zkoušející poskytl důkaz, že má požadovanou dokumentaci pro provádění studie v souladu se všemi platnými zákony a předpisy a se zásadami zdravotnického zařízení, a v průběhu studie neprodleně poskytoval společnosti Covance a zadavateli případné aktualizace nebo změny. Aby se předešlo pochybnostem, zkoušející musí a) zajistit získání veškerých potřebných revizí a schválení ze strany RKZZ nebo EK v souladu s platnými zákony a předpisy; b) zajistit, aby byl od všech pacientů, kteří budou zařazeni do studie, získán písemný a podepsaný (případně úředně ověřený) informovaný souhlas pacienta studie

Study in accordance with applicable law; and Institution must permit Covance and the Sponsor, and the Sponsor's affiliates and its and their representatives to obtain, use, and disclose all protected health information for all purposes (if permitted by law) necessary to successfully complete the Study and to use the results thereof, including without limitation, monitoring of the Study, collection and analysis of Study subject data and preparation and delivery of submissions regulatory agencies.	v souladu s platnými zákony; Zdravotnické zařízení musí dovolit společnosti Covance, zadavateli a sesterským společnostem zadavatele a jejich zástupcům, aby získávali, používali a zveřejňovali veškeré chráněné zdravotní informace pro veškeré účely (pokud to umožňují právní předpisy), které jsou nutné k úspěšnému dokončení studie a využití jejích výsledků, včetně například monitorování studie, shromažďování a analýzy údajů o pacientech studie a přípravy a podávání hlášení regulačním orgánům.
2.11 The Institution shall use only those recruitment materials (e.g., advertisements, Study subject letters, pre-arranged press stories, etc.), and informed consent forms that have been reviewed and approved by the Sponsor (in addition to review by IRB or EC). Any revisions made to recruitment materials and informed consent forms require Sponsor's prior review and written approval.	2.11 Zdravotnické zařízení bude používat pouze ty náborové materiály (např. reklamy, dopisy pacientům studie, předem připravené články v tisku atd.) a formuláře informovaného souhlasu, které byly zkontrolovány a schváleny zadavatelem (kromě revize ze strany RKZZ nebo EK). Jakékoli úpravy provedené v náborových materiálech a formulářích informovaného souhlasu musí být předem zkontrolovány a schváleny zadavatelem.
2.12 The Institution shall cause and allow Investigator to:	2.12 Zdravotnické zařízení zajistí a umožní zkoušejícímu, aby:
a) maintain general Study oversight at all times during the Study and shall be responsible for the direct supervision of the Study Team Staff;	a) zajišťoval celkový dozor nad studií v celém průběhu studie a byl odpovědný za přímý dohled nad pracovním týmem studie;
b) document any delegation of authority for the conduct of the Study to appropriately trained individuals;	b) zdokumentoval jakékoli delegování pravomoci vést studii na řádně vyškolené osoby;
c) maintain true, accurate, legible and complete CRFs and records and reports of all Study data;	c) udržoval pravdivé, přesné, čitelné a úplné formuláře CRF a záznamy a výkazy veškerých dat studie;
d) ensure that all Serious Adverse Events (as defined in ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice, dated 10 June 1996) are reported immediately, and all Adverse Events (as defined in ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice, dated 10 June 1996) are reported promptly within 24 hours, in each case, by telephone or facsimile to Covance, the Sponsor, and the IRB or EC. Any notification made by telephone shall be confirmed in writing within 24 hours. The Investigator and the Institution shall cooperate with Covance and the Sponsor in their efforts to follow up on any such	d) zajistil, že veškeré závažné nežádoucí příhody (jak jsou definovány v dokumentu ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice ze dne 10. června 1996) budou nahlášeny okamžitě a veškeré nežádoucí příhody (jak jsou definovány v dokumentu ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice ze dne 10. června 1996) budou nahlášeny neprodleně do 24 hodin, a to v každém případě telefonicky nebo faxem společnosti Covance, zadavateli a RKZZ nebo EK. Veškerá oznámení učiněná telefonicky musí být do 24 hodin potvrzena písemně. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou spolupracovat se

adverse events;	společností Covance a se zadavatelem při jejich snaze o následné sledování veškerých takových nežádoucích příhod;
e) ensure that access to and completion of all required Study documentation, (including but not limited to, CRF, electronic CRF, randomization systems, screening, enrollment and randomization logs, delegation of authority log, informed consent log, drug accountability), is performed only by authorized Study Team Staff; and	e) zajistil, že veškerou požadovanou dokumentaci studie (včetně například formulářů CRF, elektronických formulářů CRF, randomizačních systémů, screeningu, protokolů o zařazování a randomizaci, protokolu o delegování pravomoci, protokolu o informovaných souhlasech, evidence léků) budou vytvářet a budou k ní mít přístup pouze oprávnění členové pracovního týmu studie; a
f) ensure that all source data (electronic and non-electronic) are made available to the monitor for source data verification;	f) zajistil, že všechna zdrojová data (elektronická i neelektronická) budou zpřístupněna k monitorování za účelem ověření zdrojových dat.
The Institution hereby understands and agrees that, subject to resolution, payment may be withheld for failure to complete any of the above tasks.	Zdravotnické zařízení tímto rozumí a souhlasí, že při nesplnění některých z výše uvedených úkolů může dojít na základě rozhodnutí k zadržení platby.
2.13 The Institution represents and warrants the following:	2.13 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje následující:
a) upon execution and delivery of this Agreement, this Agreement shall constitute a legal, valid and binding agreement of the Institution, enforceable in accordance with its terms;	a) po uzavření a naplnění smlouvy tato smlouva představuje zákonný, platný a závazný souhlas zdravotnického zařízení, který je vynutitelný v souladu s jeho podmínkami;
b) it has obtained, and will maintain, all licenses, authorizations and approvals required by any applicable governmental authority for performance of any activities under this Agreement;	b) zdravotnické zařízení získalo a bude udržovat veškeré licence, oprávnění a souhlasy, které jsou vyžadovány příslušnými státními orgány k provádění činností dle této smlouvy;
c) the Investigator is trained and qualified to conduct clinical trials within the location at which the Investigator shall perform the Study, and Study Team Staff working on the Study shall comply with any and all applicable laws, rules and regulations, ICH GCP, this Agreement, and the Protocol; and	c) zkoušející je vyškolen a kvalifikován k provádění klinických hodnocení v rámci pracoviště, na kterém bude provádět studii, a pracovní tým studie, který na studii pracuje, bude dodržovat všechny příslušné zákony, pravidla a předpisy, pokyny pro správnou klinickou praxi ICH, tuto smlouvu a protokol; a
d) Sufficient resource and time is available and shall continue to be available to the Investigator for proper and punctual performance of the Study in accordance with the Protocol requirements and the terms of this Agreement.	d) zkoušející má a bude mít k dispozici dostatek zdrojů a času pro náležité a přesné provádění studie v souladu s požadavky protokolu a ustanoveními této smlouvy.
e) neither the Institution, the	e) zdravotnické zařízení,

Investigator, nor any of Study Team Staff performing the Study under their direction, has been excluded from participation in any governmental healthcare program, debarred or banned by any regulatory, governmental agency or voluntarily excluded from conducting or participating in clinical trials or is under investigation by any governmental authority in proceedings that could lead to debarment, exclusion or any such action in any country, and the Institution shall notify Covance and the Sponsor immediately if any such investigation, exclusion, debarment, or ban occurs. The Institution acknowledges that any such debarment, exclusion or ban, or any threat thereof, may result in immediate termination of this Agreement.	zkoušející ani členové pracovního týmu studie provádějící studii pod vedením zkoušejícího nebyli vyloučeni z účasti na žádném státním programu zdravotní péče, žádný regulační nebo vládní orgán jim nezakázal provádění klinických hodnocení nebo účast na klinických hodnoceních ani se z takovýchto klinických hodnocení sami dobrovolně nevyřadili, ani nejsou vyšetřováni žádným vládním orgánem v řízení, které by mohlo vést k zákazu, vyloučení nebo podobnému kroku v jakékoli zemi, a zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Covance a zadavatele, pokud by k nějakému takovému vyšetřování, vyřazení, vyloučení nebo zákazu došlo. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že jakékoli takové vyloučení, vyřazení nebo zákaz či situace, kdy taková opatření hrozí, může vést k okamžitému ukončení této smlouvy.
The Institution understands that it is strictly prohibited to share any individual user name/password of any electronic system among multiple users.	**Zdravotnické zařízení chápe, že je přísně zakázáno sdílet jméno/heslo jednotlivého uživatele v jakémkoli elektronickém systému mezi více uživateli.**
The Institution understands that it is strictly prohibited to delegate any Investigator responsibilities to the Study monitor.	**Zdravotnické zařízení chápe, že je přísně zakázáno delegovat jakékoli povinnosti zkoušejícího na monitora studie.**
3. BUDGET AGREEMENT	*3. DOHODA O ROZPOČTU*
The Institution and Covance have each reviewed and approved the budget attached hereto, pursuant to which Covance shall make payments, on behalf of Sponsor, to Institution to conduct the Study in accordance with this Agreement. This payment per Study subject also includes any task that is required of the Investigator and the Institution by applicable laws, regulations, and guidelines. The Institution and the Investigator will not be compensated for any Study subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form. The attached budget checklist will be the basis for calculating and reimbursing all Study-related costs.	Zdravotnické zařízení i společnost Covance si prostudovaly a schvalují přiložený rozpočet, na jehož základě bude společnost Covance jménem zadavatele poukazovat zdravotnickému zařízení platby za provádění studie v souladu s touto smlouvou. Tato platba za pacienta studie také zahrnuje všechny úkoly, které musejí zkoušející a zdravotnické zařízení provádět dle platných zákonů, předpisů a směrnic. Zdravotnické zařízení a zkoušející neobdrží odměnu za žádné pacienty studie, kteří byli zařazeni do studie bez řádně podepsaného informovaného souhlasu. Přiložený kontrolní seznam rozpočtu bude základem pro výpočet a úhradu všech výdajů souvisejících se studií.
Payments due and payable under this Agreement are solely to reimburse the Institution for the cost of conducting the Study under and in accordance with the terms and conditions of the Protocol and this Agreement, including performing required medical and other procedures as specified in the Protocol. Such payments shall not include	Platby, které jsou splatné dle této smlouvy, představují pouze náhradu nákladů zdravotnického zařízení na provádění studie v souladu s podmínkami a ustanoveními protokolu a této smlouvy, včetně provádění požadovaných zdravotnických a dalších postupů, jak je uvedeno v protokolu. Tyto platby nebudou

reimbursement for any items or services provided to Study subjects that are reimbursed or reimbursable by a third party payor as set forth in the Budget.	zahrnovat úhradu těch předmětů nebo služeb poskytovaných pacientům studie, které jsou propláceny nebo mají být propláceny třetí stranou, jak je uvedeno v rozpočtu.
The Institution agrees that it shall not charge, request payment or accept payment from, or cause a request for reimbursement to be made to, any Study subject, their insurer or any third party payer, for any Study drug, product or procedure, to the extent that they have been paid or reimbursed by Covance for same. In addition, Institution shall not include the cost of such Study drug, product or procedure, to the extent that it has been paid or reimbursed by Covance in any report to a third-party payer.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude pacientům studie, jejich pojišťovně ani třetím stranám nic účtovat, požadovat po nich platby nebo vznášet požadavky na náhradu za hodnocený lék, produkt nebo postup v rámci studie v rozsahu, ve kterým byly tyto uhrazeny nebo proplaceny společností Covance. Zdravotnické zařízení navíc nebude zahrnovat náklady na takový hodnocený lék, přípravek nebo postup v rámci studie do hlášení pro plátce, který je třetí stranou, pokud byl tento uhrazen nebo proplacen společností Covance.
Payments will be made based on electronic case report form data and any additional information, which may be requested by Covance; no invoice is needed. Covance after the end of each corresponding quarter will provide Institution documents for issuing invoice, which will be based on the information contained in electronic forms and other supplemental information.	Platby budou vycházet z údajů elektronických formulářů CRF a veškerých doplňkových informací, které si může společnost Covance vyžádat. Covance vždy po uplynutní příslušného čtvrtletí předá zdravotnickému zařízení podklady k fakturaci, které budou vycházet z údajů uvedených v elektronických formulářích a ostatních doplňkových informací.
It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for subjects who are randomized into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. It is agreed that reimbursement for eligible subjects who do not complete all visits in the Study will be pro-rated according to the budget checklist.	Strany chápou a souhlasí, že za pacienty randomizované do studie, kteří nesplní kritéria pro zařazení a vyřazení podle protokolu nebo u kterých se udělají vážné odchylky od protokolu, nebude provedena žádná úhrada. Strany se dohodly, že úhrada za kvalifikující se pacienty, kteří neabsolvujívšechny návštěvy ve studii, bude vypočtena poměrně podle kontrolního seznamu rozpočtu.
Interim payments will be made in regular installments, in accordance with the Study budget, following the randomization of the first subject into the Study and will be based upon the number of visits completed by the subject at the payment date. Final Payment will be made after Covance has received and thoroughly reviewed and accepted all the CRFs, all appropriate data clarification forms are duly signed by the Investigator, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by the Sponsor and/or Covance, the return of all unused supplies to the Sponsor or Covance, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in this Agreement The total actual (pro-rated) costs will be determined and the final installment will equal the total plus the additional	Průběžné platby budou prováděny v pravidelných splátkách v souladu s rozpočtem studie po randomizaci prvního pacienta do studie a budou založeny na počtu absolvovaných návštěv pacienta ke dni platby. Konečná platba bude provedena poté, co společnost Covance obdrží a důkladně zkontroluje a přijme všechny formuláře CRF, zkoušející řádně podepíše všechny příslušné žádosti o objasnění dat (data clarification form – DCF), zadavatel a/nebo společnost Covance obdrží a schválí všechny požadované dokumenty pro regulační orgány, všechny nepoužité materiály budou vráceny zadavateli nebo společnosti Covance a budou splněny všechny ostatní příslušné podmínky stanovené v této smlouvě. Budou určeny celkové skutečné (poměrně rozdělené) náklady a končená splátka se bude rovnat celkové částce

payments if applicable less the total already paid.	a dalším případným platbám po odečtení již uhrazené částky.
The Institution agree that reimbursement of Study fees shall be payable by Covance directly to the Institution.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že náhradu poplatků za studii zaplatí společnost Covance přímo zdravotnickému zařízení.
The budget may be modified by mutual written agreement of the parties.	Rozpočet lze změnit na základě písemné dohody smluvních stran.
Disclosure by Sponsor. In the interest of transparency relating to the Sponsor's financial relationships with clinical investigators and clinical study sites, the Sponsor may collect, aggregate, report and otherwise publicly disclose the funding associated with this Agreement, including payments made to institutions and payments made to individuals.	Zveřejnění informací zadavatelem. V zájmu transparentnosti finančního vztahu zadavatele s klinickými zkoušejícími a pracovišti klinických studií může zadavatel shromažďovat, seskupovat, vykazovat a jinak zveřejňovat financování spojené s touto smlouvou, včetně plateb zaplacených zdravotnickým zařízením a jednotlivcům.
4. AUDIT	*4. AUDIT*
Upon request from Covance or the Sponsor, all clinical data, including CRFs, subject tracking reports, source documentation, and other relevant information generated as a result of the Study, will be disclosed by the Institution to the Covance monitor or auditor or any auditor from the Sponsor. Upon further request from Covance or the Sponsor, the Institution agrees to provide necessary clinical data queries/corrections or other requests in a timely manner to the Covance monitor or the Sponsor monitor. The Institution generally agrees, as applicable, to fully co-operate in any audit of the Study by Covance, the Sponsor, the relevant governmental and regulatory authorities and their respective representatives.	Na žádost společnosti Covance nebo zadavatele zpřístupní zdravotnické zařízení monitorovi nebo auditorovi společnosti Covance nebo jakémukoli auditorovi od zadavatele veškeré klinické údaje, včetně formulářů CRF, zpráv o sledování pacientů, zdrojové dokumentace a dalších relevantních informací, které byly vytvořeny jako výsledek studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě další žádosti společnosti Covance nebo zadavatele včas poskytne monitorovi společnosti Covance nebo zadavatele potřebné opravy nebo odpovědi na dotazy týkající se klinických dat nebo vyhoví jiným požadavkům. Zdravotnické zařízení obecně souhlasí, že bude dle potřeby plně spolupracovat při všech auditech studie prováděných společností Covance, zadavatelem, příslušnými státními nebo regulačními orgány a jejich příslušnými zástupci.
The Institution shall, upon request from Covance or the Sponsor or a governmental or regulatory authority allow auditors from Covance , the Sponsor or the governmental or regulatory authority to visit the Study site to conduct reviews of all study records and processes at the Study site, including access to all medical records for subjects screened and enrolled in the Study, all consent documentation, laboratory reports, and other relevant information generated as a result of the Study	Na žádost společnosti Covance nebo zadavatele nebo státního či regulačního orgánu umožní zdravotnické zařízení auditorům od společnosti Covance, zadavatele nebo státního či regulačního orgánu navštívit pracoviště studie za účelem provedení kontroly všech záznamů a procesů studie na místě studie, včetně přístupu ke všem zdravotním záznamům pacientů, kteří prošli screeningem a byli zařazeni do studie, veškeré dokumentaci týkající se souhlasů, laboratorním zprávám a dalším relevantním informacím, které byly vytvořeny jako výsledek studie.

The Institution shall: a) provide Covance and the Sponsor with copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study; b) immediately notify Covance and the Sponsor of any notifications of regulatory inspections which are received by the Study site; cooperate with Covance and/or Sponsor in preparation activities for any inspection, including audits; c) facilitate the conduct of regulatory inspections by governmental or regulatory authorities, allowing for the presence of Covance or the Sponsor staff during the inspection; and d) liaise with Covance and/or the Sponsor in responding to any regulatory inspection findings in relation to the Study.	Zdravotnické zařízení: a) poskytne společnosti Covance a zadavateli kopie veškerých dotazů, korespondence a komunikace mezi zdravotnickým zařízením a státními nebo regulačními orgány ohledně studie; b) neprodleně informuje společnost Covance a zadavatele o jakýchkoli oznámeních o kontrole ze strany regulačních orgánů, která obdrží pracoviště studie, a bude se společností Covance a/nebo se zadavatelem spolupracovat při přípravných činnostech na jakoukoli kontrolu, včetně auditů; c) bude nápomocno při provádění regulačních kontrol ze strany státních nebo regulačních orgánů a umožní přítomnost pracovníků společnosti Covance a/nebo zadavatele v průběhu kontroly; a (d) bude v kontaktu se společností Covance nebo se zadavatelem při přípravě reakce na zjištění regulační inspekce týkající se studie.
The Institution shall use reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during any audit by a governmental or regulatory authority.	Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí, aby oddělilo a nevyzradilo jakékoli důvěrné informace, které není nutné vyzradit v průběhu auditu prováděného státním nebo regulačním orgánem.
5. TERM AND TERMINATION	*5. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ*
This Agreement shall be effective upon the date it is signed by all the parties and shall continue until the earlier of completion or termination of the Study or this Agreement.	Tato smlouva nabývá účinnosti v den, kdy ji podepíší všechny smluvní strany, a zůstane v platnosti až do dokončení nebo ukončení studie či ukončení této smlouvy podle toho, co nastane dříve.
It is agreed that Covance or the Sponsor may terminate this Agreement and the Institution's participation in the Study at any time, with or without cause. Institution has the right to terminate this Agreement upon 30 days prior written notice if its institutional review or ethics committee does not approve Sponsor Protocol amendment or in the interest of patient health and safety. Institution shall collaborate with Covance and/or Sponsor for the Study closeout and related transition activities.	Bylo dohodnuto, že společnost Covance nebo zadavatel mohou kdykoli ukončit tuto smlouvu a účast zdravotnického zařízení na studii, a to s udáním důvodu nebo bez udání důvodu. Zdravotnické zařízení má právo ukončit tuto dohodu po 30 dnech po předchozím písemném upozornění, pokud revizní komise zdravotnického zařízení nebo etická komise neschválí dodatek protokolu zadavatele nebo v zájmu ochrany zdraví a bezpečnosti pacienta. Zdravotnické zařízení musí spolupracovat s Covance a/nebo zadavatelem pro uzavření studie a související přechodné activity.
Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall cease entering subjects into the Study, cease conducting procedures to the extent medically permissible on Study subjects already entered into the Study, and refrain from incurring additional costs and	Ihned po přijetí výpovědi smlouvy zdravotnické zařízení přestane zařazovat pacienty do studie, u pacientů, kteří již byli do studie zařazeni, přestane v lékařsky přípustném rozsahu provádět postupy související se studií a nebude vynakládat žádné další náklady a výdaje.

expenses.	
Upon completion or termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual services properly performed as determined in accordance with the payment terms of this Agreement and the Study budget. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be deducted from final payment to the Institution or the Investigator. Should the Institution have already received payments in excess of the actual pro rated amounts due then that overpayment will be promptly remitted to Covance by the Institution.	Při dokončení nebo ukončení bude částka splatná dle této smlouvy omezena na poměrnou část poplatků dle skutečně řádně poskytnutých služeb, jak bude určeno v souladu s platebními podmínkami této smlouvy a rozpočtem studie. Jakékoli částky, které nemají být zdravotnickému zařízení zaplaceny dle této smlouvy, ale už byly uhrazeny, budou odečteny z konečné platby zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu. Pokud zdravotnické zařízení již obdrželo platby přesahující skutečně splatné poměrné částky, přeplatek bez průtahů vrátí společnosti Covance.
Upon completion or termination of the Study or this Agreement, the Institution shall promptly return to Covance or Sponsor, all unused Clinical Supplies, equipment, intellectual property, and materials and copies of Confidential Information.	Při dokončení nebo ukončení studie nebo této smlouvy zdravotnické zařízení neprodleně vrátí společnosti Covance nebo zadavateli veškerý nepoužitý klinický materiál, vybavení, duševní vlastnictví a materiály a kopie důvěrných informací.
6. INDEMNIFICATION AND INSURANCE	*6. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ*
The Institution shall be solely liable for and expressly agree to indemnify, defend and hold harmless the Sponsor and Covance, and their respective officers, directors, employees and agents and their respective successors, heirs and assignees, from any and all liability, claims, loss, damage, costs, including costs of legal representation, arising out of: a) the Institution's or the Investigator's or the Study Team Staff's negligent or wrongful acts or omissions or willful misconduct; b) the Institution's or the Investigator's or the Study Team Staff's failure to comply with the Protocol, instructions from the Sponsor or its designee and/or all applicable local laws, regulations, rules, ordinances and guidances, including but not limited to those addressing protection of human subject and disclosure of personal information; c) unauthorized warranties by any of the Institution, the Investigator or any Study Team Staff member concerning the Study drug or a comparator or adjunctive product; and d) a breach of this Agreement by the Institution, the Investigator or any Study Team Staff member.	Zdravotnické zařízení nese výhradní odpovědnost a výslovně souhlasí, že společnost Covance, zadavatele a jejich příslušné vedoucí pracovníky, členy představenstva, zaměstnance a zástupce a jejich příslušné nástupce, dědice a postupníky odškodní, bude bránit a zbaví odpovědnosti v souvislosti s jakoukoli odpovědností, nároky, ztrátami, škodami, náklady, včetně nákladů na právní zastoupení, které vyplynou z následujícího: a) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo pracovní tým studie se dopustí nedbalého nebo protiprávního jednání či opomenutí nebo úmyslného nesprávného jednání; b) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo pracovní tým studie nedodrží protokol, pokyny od zadavatele nebo jím pověřené osoby a/nebo platné místní zákony, předpisy, pravidla, nařízení a směrnice, včetně například těch, které se týkají ochrany lidských pacientů a prozrazování osobních údajů; c) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo člen pracovního týmu studie poskytne neoprávněné záruky ohledně hodnoceného léku nebo srovnávacího či podpůrného produktu; a d) zdravotnické zařízení, zkoušející nebo kterýkoli člen pracovního týmu studie poruší tuto smlouvu.
During the term of this Agreement, and afterward as necessary to cover its liabilities under this Agreement, the Institution will possess and will maintain liability insurance and/or professional	Po dobu platnosti této smlouvy a následně po dobu potřebnou k uhrazení jeho závazků dle této smlouvy bude mít zdravotnické zařízení uzavřeno pojištění zákonné odpovědnosti a/nebo pojištění

liability insurance with liability limits required to cover the damages that might occur as a consequence of an act, oversight or failure which could be committed during the activities stated in this Agreement.	profesní odpovědnosti s dostatečné vysokými limity k pokrytí náhrady škod, jež mohou vzniknout následkem jednání, opomenutí nebo selhání, ke kterému by mohlo dojít v průběhu činností popsaných v této smlouvě.
The Institution shall upon request provide a copy of the relevant liability insurance coverage.	Zdravotnické zařízení na požádání poskytne kopii příslušného pojistného krytí zákonné odpovědnosti.
Where the Investigator is an employee of the Institution and is covered by the Institution's insurance policies, the Investigator shall not be required to carry separate policies of insurance.	Pokud je zkoušející zaměstnancem zdravotnického zařízení a vztahují se na něj pojistné smlouvy zdravotnického zařízení, nemusí zkoušející uzavírat samostatné pojistné smlouvy.
Sponsor has procured a clinical trial insurance policy for this Study in accordance with the requirements of the Czech Republic law. This arrangement must include: a. Liability insurance for the Sponsor and Investigator, through which a compensation is provided in case of bodily injury or death of Study subject as a result of the Study and for the whole period of the Study.	Zadavatel uzavřel pojištění klinického hodnocení pro tuto studii v souladu se zákony České republiky. Toto ujednání musí zahrnovat: a. Pojištění odpovědnosti zadavatele a zkoušejícího, přes které je poskytována kompenzace v případě újmy na zdraví či úmrtí pacienta jako důsledku studie po celou dobu trvání studie.
7. EQUIPMENT AND PROPERTY	*7. VYBAVENÍ A DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ*
The Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment ("Equipment") or Sponsor-owned or licensed proprietary intellectual property ("Property") for use by the Institution during the conduct of the Study. The Institution shall use any such Equipment and/or Property in accordance with Exhibit 2 attached hereto and incorporated herein by reference.	Zadavatel může sám poskytnout nebo zajistit, aby dodavatel poskytl určité vybavení (dále jen „vybavení") nebo vyhrazené duševní vlastnictví, které zadavatel vlastní nebo k němu má licenci („duševní vlastnictví"), a umožnit jeho používání zdravotnickým zařízením při provádění studie. Zdravotnické zařízení bude veškeré takové vybavení a/nebo duševní vlastnictví používat v souladu s přílohou 2, která je připojena k této smlouvě a začleněna do ní odkazem.
All Equipment, Property, materials, documents, data, information and suggestions of every kind and description supplied to the Institution directly or indirectly by the Sponsor or prepared or developed by the Institution pursuant to the Agreement or resulting from the services provided hereunder shall be the sole and exclusive property of the Sponsor and be treated as Confidential Information (defined below). The Sponsor shall have the right to make whatever use it deems desirable of any such materials, documents, data and information.	Všechno vybavení, duševní vlastnictví, materiály, dokumenty, údaje, informace a návrhy jakéhokoli druhu a popisu, které zdravotnickému zařízení dodal přímo či nepřímo zadavatel nebo které byly připraveny či vyvinuty zdravotnickým zařízením v souladu se smlouvou nebo které jsou výsledkem služeb poskytovaných v rámci této smlouvy, budou výhradním a výlučným majetkem zadavatele a bude se s nimi zacházet jako s důvěrnými informacemi (jak jsou definovány níže). Zadavatel má právo tyto materiály, dokumenty, údaje a informace použít zcela dle své vlastní úvahy.

8. CONFIDENTIAL INFORMATION	*8. DŮVĚRNÉ INFORMACE*
The Institution agrees that all material, documents, data, suggestions and information provided to them by or on behalf of Covance or the Sponsor and all materials, documents, data, reports and information developed by the Institution in connection with the Study for the Sponsor is and shall be considered as confidential information (collectively, the "Confidential Information") and the sole property of the Sponsor. The Institution agrees to hold such Confidential Information in strict confidence and shall only disclose the Confidential Information to Study Team Staff and those employees of Institution, hospital authorities, institutional review boards, and their respective agents, employees, officers and directors and representatives, in each case, on a need-to-know basis and only if foregoing parties are bound and obligated by the same provisions of confidentiality as used by the Investigator and the Institution; provided that the Institution will have no obligations with respect to any Confidential Information that (a) is now or later becomes publicly available through no fault of the Institution or the Study Team Staff, as applicable, (b) is obtained by the Institution, as applicable, from a third party not under obligation to the Sponsor with respect to such Confidential Information, or (c) is already in the possession of the Institution as indicated in their contemporaneous written records. The Institution may disclose Confidential Information to the extent required by applicable law, rule, regulation, competent order, decree or subpoena or other judicial, administrative or legal process to be disclosed; provided that, reasonable advance notice is given to the Sponsor of such pending requirement so that the Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že všechny materiály, dokumenty, údaje, návrhy a informace, které obdrželo od společnosti Covance nebo zadavatele či jejich jménem, a všechny materiály, dokumenty, údaje, zprávy a informace vyvinuté zdravotnickým zařízením v souvislosti se studií pro zadavatele jsou a budou považovány za důvěrné (společně „důvěrné informace") a budou výhradním majetkem zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude tyto důvěrné informace udržovat přísně v tajnosti a prozradí je pouze pracovnímu týmu studie a těm zaměstnancům zdravotnického zařízení, vedení nemocnice, revizním komisím zdravotnického zařízení a jejich příslušným zástupcům, zaměstnancům, vedoucím pracovníkům a členům představenstva a zástupcům, kteří je potřebují znát, a pouze tehdy, když jsou zmíněné strany vázány stejnými ustanoveními týkajícími se důvěrnosti, jaká používá zkoušející a zdravotnické zařízení; s tím, že zdravotnické zařízení nebude mít žádné povinnosti ohledně jakýchkoli důvěrných informací, (a) které jsou nyní nebo budou později veřejně dostupné, aniž by se zdravotnické zařízení nebo pracovní tým studie dopustily nějakého pochybení, (b) které zdravotnické zařízení případně získá od třetí strany, jež nemá vůči zadavateli ohledně těchto důvěrných informací žádnou povinnost, nebo (c) které zdravotnické zařízení již vlastní, jak vyplývá z jeho současných písemných záznamů. Zdravotnické zařízení může důvěrné informace prozradit v rozsahu, který vyžadují příslušné zákony, pravidla, předpisy, příkaz, nařízení nebo předvolání příslušného soudu nebo jak vyžaduje jiný soudní, správní nebo zákonný proces; to vše za předpokladu, že bude zadavatel s přiměřeným předstihem na takový nevyřízený požadavek upozorněn, aby mohl požádat o ochranný příkaz nebo jinou vhodnou nápravu.
The Institution will not use any such Confidential Information for their own benefit or for the benefit of any third party, and will not furnish to any third party any materials which incorporate any Confidential Information as otherwise herein above provided. All obligations of confidentiality and non-use set forth in this Agreement will survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	Zdravotnické zařízení nepoužije tyto důvěrné informace k vlastnímu prospěchu nebo k prospěchu třetích stran a nepředá žádné třetí straně žádné materiály obsahující důvěrné informace dle této smlouvy. Všechny závazky důvěrnosti a nepoužívání uvedené v této smlouvě přetrvávají i po uplynutí doby platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.
All protected health information shall be treated as	Se všemi chráněnými zdravotními informacemi

confidential by the Institution in accordance with all applicable laws and regulations governing the confidentiality and privacy of protected health information.	bude zdravotnické zařízení zacházet jako s důvěrnými v souladu s platnými zákony a předpisy, které upravují důvěrnost a utajení chráněných zdravotních informací.
9. DATA PROTECTION	*9. OCHRANA ÚDAJŮ*
For the purposes of this Agreement "Personal Information" shall mean any information or set of information in any format that identifies, or is used by or on behalf of Covance or Sponsor to identify, an individual.	Pro účely této smlouvy „osobní údaje" znamenají jakékoli informace nebo soubory informací v jakémkoli formátu, které identifikují jednotlivce nebo jsou zadavatelem nebo společností Covance či jejich jménem používány k identifikaci jednotlivce.
The Institution shall, throughout the term of this Agreement, comply with all applicable data protection and privacy laws, rules and regulations, as amended from time to time, with respect to the collection, use, processing, storage, transfer, modification, deletion and/or disclosure of any Personal Information under this Agreement. In the event that the Institution shall provide Personal Information to Covance or the Sponsor, the Institution represent and warrant that they are not violating any applicable laws, rules or regulations, or the rights of any individual or entity, by providing such Personal Information to Covance or the Sponsor. The Institution shall notify Covance and Sponsor immediately of any accidental, unlawful or unauthorized uses or disclosures of Personal Information of which it becomes aware.	Zdravotnické zařízení musí po celou dobu platnosti této smlouvy dodržovat všechny zákony, předpisy a pravidla na ochranu soukromí tak, jak jsou dle potřeby novelizovány, ve vztahu ke shromažďování, používání, zpracování, uchovávání, přenosu, modifikaci, výmazu a/nebo sdělování jakýchkoliv osobních údajů v rámci této smlouvy. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že v případě, že zdravotnické zařízení poskytne osobní údaje společnosti Covance nebo zadavateli, tímto sdělením osobních údajů společnosti Covance nebo zadavateli neporušuje žádné příslušné zákony, předpisy a pravidla ani práva jakéhokoli jednotlivce nebo subjektu. Zdravotnické zařízení musí ihned uvědomit společnost Covance a zadavatele, pokud se dozví, že došlo k náhodnému, protiprávnímu nebo neoprávněnému použití nebo sdělení osobních údajů.
Notwithstanding the foregoing, for purposes of this Agreement, any information provided to Covance or the Sponsor shall always be anonymized, and shall not in any case identify or be capable of identifying any individual, or shall be, or be deemed to be, "Personal Information" under any applicable laws, rules or regulations.	Bez ohledu na výše uvedené ustanovení budou pro účely této smlouvy všechny informace poskytované společnosti Covance nebo zadavateli vždy anonymizovány a nikdy nebudou identifikovat nebo schopny identifikovat jakéhokoli jednotlivce a nebudou osobními údaji podle jakýchkoliv příslušných zákonů, předpisů a pravidel ani za ně nebudou považovány.
10. INVENTIONS	*10. VYNÁLEZY*
The Institution will disclose promptly to Covance or the Sponsor or its nominee any and all inventions, discoveries (whether patentable or not), copyrights, innovations, ideas, improvements and other intellectual property ("Inventions") developed, conceived or made by the Study Team Staff or the Institution in the course of the Study and/or while providing such services to Covance	Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat společnost Covance nebo zadavatele nebo jimi určené osoby o všech vynálezech, objevech (ať patentovatelných nebo nikoli), autorských právech, inovacích, nápadech, zlepšeních a jiném duševním vlastnictví (dále jen „vynálezy"), které byly vyvinuty, vymyšleny, učiněny nebo vytvořeny pracovním týmem studie nebo zdravotnickým

pursuant to this Agreement and provide the Sponsor all information known to the Institution relating to such Invention(s). Inventions shall be the exclusive property of the Sponsor, and the Institution will execute, and shall cause and require all Study Team Staff to execute, any and all applications, assignments, or other instruments and give testimony which the Sponsor shall deem necessary to perfect and enforce any and all of the Sponsor's rights in such Inventions, including to allow the Sponsor to apply for and obtain Letters of Patent in any country or to otherwise protect the Sponsor's interest therein. These obligations shall continue beyond the termination of this Agreement with respect to Inventions conceived or made by the Study Team Staff or the Institution, as applicable, while providing services to Covance on behalf of the Sponsor pursuant to this Agreement, and shall be binding on the Institution's assignees, administrators and other legal representatives.	zařízením v průběhu studie a/nebo při poskytování takových služeb společnosti Covance dle této smlouvy, a poskytne zadavateli veškeré informace týkající se takových vynálezů, které jsou zdravotnickému zařízení známy. Vynálezy budou výhradním majetkem zadavatele a zdravotnické zařízení realizuje a zajistí a bude požadovat, aby pracovní tým studie realizoval veškeré přihlášky, postoupení nebo jiné nástroje a poskytl svědectví, které bude zadavatel považovat za nutné ke zdokonalení a vymáhání jakýchkoli práv zadavatele k takovým vynálezům, včetně toho, že zadavateli umožní přihlásit a získat patenty v jakékoli zemi nebo jinak ochránit zájem zadavatele na těchto právech. Platnost těchto závazků potrvá i po ukončení této smlouvy ve vztahu k vynálezům, které pracovní tým studie nebo zdravotnické zařízení vymyslely nebo vytvořily při poskytování služeb společnosti Covance jménem zadavatele podle této smlouvy, a bude se vztahovat i na pověřené osoby, správce a další zákonné zástupce zdravotnického zařízení.
11. PUBLICATION POLICY	*11. ZÁSADY TÝKAJÍCÍ SE PUBLIKOVÁNÍ*
Any and all details relating to the Study and its results shall not be publicized or published in any form without prior written consent of Covance and the Sponsor. Such prior written consent is necessary to prevent premature disclosure of trade secrets and other confidential information.	Žádné podrobnosti týkající se studie a jejích výsledků nebudou v žádné formě zveřejňovány nebo publikovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance a zadavatele. Tento předchozí písemný souhlas je nutný k tomu, aby se zabránilo předčasnému prozrazení obchodních tajemství a dalších důvěrných informací.
12. INDEPENDENT CONTRACTOR	*12. NEZÁVISLÝ DODAVATEL*
The relationship of both Covance and the Sponsor with the Institution under this Agreement shall be that of an independent contractor, and nothing in this Agreement or otherwise or the arrangements for which it is made shall constitute the Institution, or anyone furnished or used by the Institution in the performance of the services contemplated by this Agreement, as an employee, joint venturer, partner, or servant of Covance or the Sponsor.	Vztah mezi zdravotnickým zařízením na straně jedné a společností Covance a zadavatelem na straně druhé dle této smlouvy bude vztahem nezávislého dodavatele a nic v této smlouvě ani jinde ani v ujednáních, kvůli kterým je uzavřena, neznamená, že by zdravotnické zařízení nebo kdokoli, koho zdravotnické zařízení zajistí nebo použije při poskytování služeb zamýšlených v této smlouvě, byl zaměstnancem, společníkem ve společném podniku, partnerem nebo pracovníkem společnosti Covance nebo zadavatele.
The Institution acknowledges that Covance is acting on behalf of the Sponsor and that Covance's ability to make the payments to the Institution depends not only on the Institution's complete performance of obligations under this Agreement and other terms and conditions specified here, but	Zdravotnické zařízení si je vědomo toho, že společnost Covance jedná jménem zadavatele a že schopnost společnosti Covance poukazovat platby zdravotnickému zařízení závisí nejen na úplném splnění závazků zdravotnického zařízení v rámci této smlouvy a jiných zde uvedených smluvních

also on Covance receiving from the Sponsor the funds necessary to make the payments contemplated herein. To the extent that the Institution has fulfilled all relevant obligations hereunder and Covance has not received the funds necessary to make such payments, Covance shall not be liable to the Institution.	podmínek, ale také na tom, zda společnost Covance obdrží od zadavatele finanční zdroje potřebné k vyplacení zde plánovaných plateb. Pokud zdravotnické zařízení splní všechny své příslušné závazky dle této smlouvy a společnost Covance neobdrží potřebné finanční zdroje, aby tyto platby mohla realizovat, zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že nápravu bude vyžadovat výhradně od zadavatele.
13. RECORD MAINTENANCE	*13. VEDENÍ ZÁZNAMŮ*
The Institution shall maintain full, complete and accurate records in sufficient detail to properly reflect all procedures performed and results achieved during the Study in accordance with the Protocol, including without limitation, records with respect to Study subject identification, clinical observations, Study subject medical records, laboratory tests, drug receipt and disposition, CRFs, informed consents and any other records required to be maintained by the Institution, or under the Protocol, or by applicable rules and regulations. The Institution shall a) cooperate fully and promptly with the Sponsor in furnishing any information or data necessary to permit the Sponsor to meet regulatory reporting requirements and b) reasonably cooperate with the Sponsor to answer critical queries related to the Study data generated by the Site that may arise after the completion of the Study. The Study Team Staff will, upon reasonable notice and during normal business hours, be available to provide information requested by the Sponsor or its designee regarding such critical queries. Site shall retain essential Study documents for the time specified by current GCP guidelines, local laws and all other applicable regulations providing archival guidelines.	Zdravotnické zařízení bude vést úplné, kompletní a přesné, dostatečně podrobné záznamy, které řádně odrážejí veškeré prováděné postupy a dosažené výsledky v průběhu studie v souladu s protokolem, včetně například záznamů o identifikaci pacientů studie, klinických pozorování, zdravotních záznamů pacientů studie, laboratorních testů, příjmu a výdeje léčiv, formulářů CRF, informovaných souhlasů a veškerých dalších záznamů, které musí zdravotnické zařízení vést, nebo dle protokolu nebo na základě platných pravidel a předpisů. Zdravotnické zařízení bude a) plně a pohotově spolupracovat se zadavatelem při obstarávání jakýchkoli informací nebo údajů potřebných k tomu, aby mohl zadavatel splnit zákonné požadavky na podávání hlášení, a b) přiměřeně spolupracovat se zadavatelem na zodpovídání kriticky důležitých dotazů, které se týkají dat studie vygenerovaných pracovištěm a které se mohou objevit po dokončení studie. Pracovní tým studie bude po přiměřeném předchozím oznámení a v běžné pracovní době k dispozici pro poskytování informací, které bude ohledně takových kriticky důležitých dotazů požadovat zadavatel nebo jím určená osoba. Pracoviště bude uchovávat nejdůležitější dokumenty studie po dobu uvedenou v aktuálních směrnicích pro správnou klinickou praxi, místních zákonech a všech ostatních platných předpisech, které určují pravidla pro archivaci.
14. ANTI-CORRUPTION	*14. BOJ PROTI KORUPCI*
The Institution is aware of and understands that there are anti-bribery and anti-corruption statutes (including but not limited to the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act) to which the Sponsor and Covance are subject that prohibit the payment or offering, giving, promising to give, or authorizing the giving of,	Zdravotnické zařízení si uvědomuje a chápe, že existují předpisy pro boj s uplácením a korupcí (včetně například zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí a zákona Spojeného království o úplatcích), kterými se musí zadavatel a společnost Covance řídit a které zakazují vyplácet nebo nabízet, poskytovat, slibovat

directly or indirectly, anything of value to a government official, or any relative, business associate or employee thereof, for the purpose of obtaining or retaining any business under this Agreement or inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor.	poskytnutí nebo zmocňovat k přímému nebo nepřímému poskytnutí čehokoliv hodnotného vládnímu činiteli nebo jakémukoli jeho příbuznému, obchodnímu partnerovi nebo zaměstnanci za účelem získání nebo udržení jakékoli zakázky dle této smlouvy nebo vyvolání či ovlivnění jakéhokoli kroku nebo rozhodnutí státní správy, jež má vliv na zadavatele.
The Institution represents and warrants that neither Institution nor any of its respective personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help Covance or the Sponsor obtain or maintain business or obtain a business advantage. The Institution further represents and warrants that it has not and agrees that it shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment would constitute violation of any law, including but not limited to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, U.K. Bribery Act 2010, and other applicable anti-bribery/anti-corruption laws.	Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ani zdravotnické zařízení, ani žádný jeho personál nejsou představiteli, zmocněnci, zástupci nebo zaměstnanci žádného státního úřadu nebo politické strany nebo mezinárodní veřejné organizace, kde by zastávali funkce státního úřadu, které by mohli využít a pomoci společnosti Covance nebo zadavateli získat nebo udržet zakázku nebo získat obchodní výhodu. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zaručuje, že neučinilo, a zavazuje se, že neučiní žádnou platbu nebo jinou nabídku či příslib platby, ať už přímo nebo nepřímo, ve formě peněžních prostředků nebo jiných aktiv vládním činitelům nebo představitelům politické strany, představitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejnou funkci nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem dříve vyjmenovaných osob za účelem ovlivnit rozhodnutí nebo jednání, nebo takovou platbu, která by znamenala porušení zákona, včetně například zákona Spojených států o korupčních praktikách v zahraničí, zákona Spojeného království z roku 2010 o úplatcích a jiných platných zákonů proti uplácení a korupci.
Upon request, or should Covance and/or the Sponsor ever become the subject of an audit or investigation by a U.S., European or other governmental authority, including under any anti-boycott regulations, anti-bribery legislation, or related export legislation, the Institution agrees to cooperate fully with Covance and/or the Sponsor in connection with such investigation and to provide such information and records to Covance and/or the Sponsor with respect the Institution's activities under this Agreement as may be reasonably requested by the Sponsor.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že na požádání, nebo pokud by nějaký vládní orgán v USA, Evropě nebo jinde zahájil audit nebo vyšetřování společnosti Covance a/nebo zadavatele, včetně vyšetřování na základě jakýchkoli předpisů zakazujících bojkot, legislativy proti uplácení nebo související exportní legislativy, bude zdravotnické zařízení v souvislosti s takovým vyšetřováním plně spolupracovat se společností Covance a/nebo se zadavatelem a poskytne společnosti Covance nebo zadavateli takové informace a záznamy týkající se činností zdravotnického zařízení dle této smlouvy, které může zadavatel přiměřeně vyžadovat.
15. FINANCIAL DISCLOSURE	*15. SDĚLENÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ*

If the Sponsor or Covance provide financial disclosure forms to the Institution pursuant to the regulatory requirements of the jurisdiction where marketing approval application is made, then the Institution agrees that, for each listed or identified investigator or subinvestigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study subjects and prior to commencement of the Study, it shall promptly return to the Sponsor or Covance a financial disclosure form that has been completed and signed by such investigator or subinvestigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or subinvestigators or their spouses or dependent children. The Sponsor or Covance may withhold payments if it does not receive a completed form from each investigator or subinvestigator. The Institution shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after its completion. The Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, Covance and their agents, and the Institution consents to such review.	Pokud zadavatel nebo společnost Covance poskytnou zdravotnickému zařízení formuláře pro sdělení finančních informací dle požadavků zákonů a předpisů v jurisdikci, kde se žádá o souhlas s marketingem, zdravotnické zařízení souhlasí, že pro každého uvedeného nebo identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, který se přímo účastní léčby nebo hodnocení pacientů studie, a před začátkem studie neprodleně doručí zadavateli nebo společnosti Covance vyplněný formulář pro sdělení finančních informací, který byl podepsán dotyčným zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím a ve kterém jsou uvedeny všechny příslušné podíly, které vlastní tito zkoušející nebo spoluzkoušející či jejich manželé, manželky, druzi, družky nebo děti, které jsou závislými osobami. Zadavatel nebo společnost Covance mohou zadržet platby, pokud neobdrží vyplněný formulář od každého zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího. Zdravotnické zařízení zajistí okamžitou aktualizaci všech takových formulářů tak, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost v průběhu studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení. Zdravotnické zařízení souhlasí, že vyplněné formuláře mohou být podrobeny kontrole ze strany vládních nebo regulačních orgánů, zadavatele, společnosti Covance a jejich zástupců, a zdravotnické zařízení s touto kontrolou souhlasí.
16. CHANGES TO SCOPE OF AGREEMENT	*16. ZMĚNY V ROZSAHU SMLOUVY*
The terms and conditions of this Agreement will be renegotiated by Covance if the Sponsor and/or the appropriate Regulatory Agency make major changes to the design or scope of the Study which would significantly affect the terms hereof. No other amendment to this Agreement shall be effective unless it is made in writing and signed by the parties hereto.	Jestliže zadavatel a/nebo příslušný regulační orgán učiní výrazné změny v uspořádání nebo rozsahu studie, které by významně ovlivnily podmínky této smlouvy, budou tyto znovu sjednány se společností Covance. Platné dodatky k této smlouvě musí být sjednány písemně a podepsány smluvními stranami.
17. INVALIDITY	*17. NEPLATNOST*
If any provisions hereof shall be determined to be invalid or unenforceable, the validity and effect of the other provisions of this Agreement shall not be affected thereby.	Pokud budou nějaká ustanovení této smlouvy shledána neplatnými nebo nevynutitelnými, neovlivní to platnost a účinnost ostatních ustanovení této smlouvy.
18. GOVERNING LAW/ARBITRATION	*18. ROZHODNÉ PRÁVO / ROZHODČÍ ŘÍZENÍ*
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the law of Czech Republic (other than provisions relating to conflicts of laws). Any disputes arising from this	Tato smlouva se řídí zákony České republiky (kromě ustanovení týkajících se kolize právních norem) a bude vykládána v souladu s nimi. Případné spory vzniklé z této smlouvy budou řešit

Agreement will be solved by courts of the Czech Republic in accordance with general jurisdiction.	soudy České republiky v souladu s obecnou jurisdikcí.
19. ASSIGNMENT	*19. POSTOUPENÍ*
Neither this Agreement nor any rights or obligations arising hereunder shall be assigned by the Institution without the prior written consent of Covance.	Zdravotnické zařízení nesmí postoupit tuto smlouvu ani žádná s ní související práva či povinnost na jinou osobu bez předchozího písemného souhlasu společnosti Covance.
20. NOTICE	*20. OZNÁMENÍ*
Except for any notification described in the Protocol, any notice or report required or permitted to be given or made under this Agreement by one of the parties hereto to the other shall be in writing, delivered personally or by facsimile (and promptly confirmed by personal delivery or courier) or by courier addressed to such other party at its address indicated below and shall be effective upon receipt by the addressee:	S výjimkou jakýchkoli oznámení popsaných v protokolu budou mít jakákoli oznámení nebo zprávy, které dle této smlouvy musí nebo může učinit nebo podat některá ze smluvních stran, písemnou podobu, budou doručeny osobně nebo faxem (a neprodleně potvrzeny doručením osobně nebo kurýrem) nebo kurýrem na níže uvedenou adresu druhé strany a budou účinné od okamžiku přijetí adresátem:
To Covance:	Pro společnost Covance:
Covance Inc.	Covance Inc.
210 Carnegie Center	210 Carnegie Center
Princeton	Princeton
NJ 08540, USA	NJ 08540, USA
Phone: +1 (609) 452-4440	Tel: +1 (609) 452-4440
Fax No.: +1 (609) 452-9375	Fax: +1 (609) 452-9375
To Sponsor:	Pro zadavatele:
Motif BioSciences, Inc	Motif BioSciences, Inc
125 Park Avenue	125 Park Avenue
25th Floor, Suite 2622, New York	25th Floor, Suite 2622, New York
NY 10017, United States	NY 10017, United States
Phone: +1 (212) 210-6224	Tel: +1 (212) 210-6224
Fax No.: +1 (212) 210-6271	Fax: +1 (212) 210-6271
To Institution:	Pro zdravotnické zařízení:
Krajská zdravotní, a.s.	Krajská zdravotní, a.s.
Masarykova nemocnice Ústí nad Labem	Masarykova nemocnice Ústí nad Labem
Sociální péče 3316/12A	Sociální péče 3316/12A
400 11 Ústí nad Labem	400 11 Ústí nad Labem
Phone: +420 477 114 040 / +420 477 114 110	Tel: +420 477 114 040 / +420 477 114 110
Fax No.: +420 477 115 020	Fax: +420 477 115 020
21. WAIVER	*21. VZDÁNÍ SE PRÁV*
Failure to enforce any terms of this Agreement	Neuplatnění některých ustanovení této smlouvy

shall not constitute a waiver of such term.	neznamená vzdání se těchto ustanovení.
22. SURVIVAL	*22. PŘETRVÁNÍ PLATNOSTI*
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 Study.	Ustanovení této smlouvy obsahující závazky nebo práva přesahující dobu dokončení studie platí i po ukončení nebo dokončení této studie.
23. COUNTERPARTS	*23. VYHOTOVENÍ SMLOUVY*
This Agreement may be executed in one or more counterparts, each of which shall be deemed an original, but all of which shall be considered one and the same instrument.	Tato smlouva může být uzavřena v jednom nebo více vyhotoveních, z nichž každé bude bráno jako originál, ale všechna budou považována za jeden a tentýž dokument.
24. USE OF NAME	*24. POUŽITÍ NÁZVU*
The Sponsor may identify the Institution in regulatory submissions, citations in terms of scientific recognition and disclosures to governmental entities. The Institution shall not use Covance's or the Sponsor's or any of their affiliates' names in connection with any advertising, publication, press release, or promotion without prior written permission of the other party.	Zadavatel může identifikovat zdravotnické zařízení v podáních regulačním orgánům, v citacích ve vědeckých materiálech a v informacích sdělovaných státním orgánům. Zdravotnické zařízení nebude používat název společnosti Covance nebo zadavatele nebo kterékoli z jejich sesterských společností ve spojení s jakoukoli reklamou, publikací, tiskovou zprávou nebo propagační akcí bez předchozího písemného svolení druhé strany.
25. THIRD PARTY BENEFICIARY	*25. OBMYŠLENÁ TŘETÍ STRANA*
The parties agree that the Sponsor will have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.	Smluvní strany souhlasí, že zadavatel bude mít právo vynucovat plnění kterýchkoli ustanovení této smlouvy jako obmyšlená třetí strana. Každá strana této smlouvy bere na vědomí, že s výjimkou zadavatele neexistují žádné obmyšlené třetí strany, které by měly jakékoli právo vynucovat plnění kterýchkoli ustanovení této smlouvy.
26. CONTRACT LANGUAGE	*26. JAZYK SMLOUVY*
This Agreement is created in Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.	Tato smlouva byla sepsána v češtině a v angličtině. V případě rozporů mezi oběma verzemi bude mít přednost česká verze.
27. CONTRACT PUBLICATION	*27. ZVEŘEJNĚNÍ SMLOUVY*
In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last	V souladu se zákonem 340/2015 Sb., o registru smluv, musí být tato smlouva a/nebo všechny její dodatky zveřejněny v ministerském registru smluv ve lhůtě třiceti (30) dnů od připojení posledního

signature. The Parties agree that Covance shall publish this Agreement, its Exhibits and any future amendments in accordance with the procedure set forth below, and shall limit its disclosure to only the information required by law to be published or disclosed.	podpisu. Strany se dohodly, že tuto smlouvu, její přílohy a všechny budoucí dodatky zveřejní Covance v souladu s níže uvedeným postupem, přičemž se zveřejnění omezí jen na informace, jejichž zveřejnění požaduje zákon.
Prior to publication, Covance shall remove all information related to Confidential Information, Personal Information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code from the Agreement and/or amendment to be published, including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure and the budget exhibit detailing the costs per procedures (the "Excluded Information"). Only the expected total study budget (contract value) shall be published.	Covance před zveřejněním ze smlouvy a/nebo dodatku vymaže všechny informace, které zahrnují důvěrné informace, osobní informace a obchodní tajemství, jak jsou definovány občanským zákoníkem, zejména protokol, příručku pro zkoušejícího a rozpočet uvádějící náklady na jednotlivé postupy (dále jen „vyloučené informace"). Zveřejněn bude jen celkový očekávaný rozpočet studie (smluvní částka).
Covance shall draft the final form of the Agreement and/or amendment, as applicable for publication (which shall not contain any Excluded Information) (the "Draft Publication Document") and shall submit the Draft Publication Document to the Institution for review at least five (5) calendar days before the Agreement is expected to be executed. Institution shall provide any comments and edits to Covance on the Draft Publication Document within five (5) days and Covance shall make any amendments reasonably suggested by Institution. In case when Institution does not respond within aforesaid period, it is deemed it has agreed. The Agreement and/or amendment shall only be executed after the parties have agreed on the final form and format of the Agreement and/or amendment for publication on the Ministerial Contract Registry (the "Final Document").	Covance vytvoří návrh finální podoby smlouvy a/nebo případně dodatku ke zveřejnění (které nebudou obsahovat žádné vyloučené informace) (dále jen „návrh zveřejňovaného dokumentu") a návrh zveřejňovaného dokumentu předloží ke kontrole zdravotnickému zařízení alespoň pět (5) kalendářních dnů před očekávaným uzavřením smlouvy. Zdravotnické zařízení předloží Covance připomínky a úpravy návrhu zveřejňovaného dokumentu ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů a Covance provede Zdravotnickým zařízením přiměřeně navrhované úpravy. V případě, že Zdravotnické zařízení neodpoví v uvedené lhůtě, má se za to, že souhlasí. Smlouva a/nebo dodatek budou uzavřeny až poté, co se strany dohodnou na konečné podobě a formátu smlouvy a/nebo dodatku určených ke zveřejnění v ministerském registru smluv (dále jen „konečný dokument").
Covance agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within 5 working days after final signature of the Agreement and/or amendment. Covance shall add Covance Databox ID and email jitka.smidova@kzcr.eu as a secondary recipient. If Covance fails to publish the Final Document within the time specified above, or at the latest within twenty (20) days from final signature of the Agreement, Institution reserves the right to publish the Final Document and shall notify Covance in writing of such publication. The Parties understand that the Site shall not be initiated until the Final Document has been published.	Covance se zavazuje, že zveřejní konečný dokument a vyplní metadata v ministerském registru smluv ve lhůtě 5 pracovních dnů po připojení posledního podpisu smlouvy a/nebo dodatku. Jako druhého příjemce Covance připojí identifikační číslo datové schránky a e-mail_jitka.smidova@kzcr.eu. V případě, že Covance nezveřejní konečný dokument ve výše uvedené lhůtě nebo nejpozději ve lhůtě dvaceti (20) dnů po připojení posledního podpisu smlouvy, Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo konečný dokument zveřejnit a o tomto zveřejnění písemně informovat Covance. Strany berou na vědomí, že nedojde k inicializaci pracoviště do okamžiku zveřejnění konečného dokumentu.

By the signatures below, the parties agree to the terms contained in this Agreement./ Níže uvedenými podpisy strany vyjadřují svůj souhlas s podmínkami této smlouvy.	
For and on behalf of Covance Inc. which has been authorized to sign this Agreement by Motif Biosciences / Za společnost Covance Inc., která byla k podepsání této smlouvy zmocněna společností Motif Biosciences Name / Jméno PharmDr. Robert Chudáček Title / Funkce Clinical Operations Manager and Country Lead	Date / Datum
For and on behalf of Krajská zdravotní, a.s. / Za Krajskou zdravotní, a.s. Name / Jméno: Ing. Petr Fiala Title / Funkce: general director / generální ředitel	Date / Datum

EXIBIT 1 – BUDGET CHECKLIST

Motif BioSciences - ICL-24-ABSSSI2 -

The parties agree that this Payment Exhibit – Budget Checklist is part of the Agreement. All payments made for this study shall be made in accordance with the terms as set forth below.

Invoices shall be addressed to Covance Inc, 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA and delivered to Covance CAPS, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Czech Republic

1. PATIENT ENROLLMENT

Investigator will be notified when Study enrollment has been achieved and no further recruitment will be permitted.

Number of Patients:			
Description	**Frequency / details**	**Each [CZK]**	**Total for all Patients [CZK]**
Per Patient Fee*	*In accordance with Table 1*		
Conditional Assessments	*In accordance with Table 2*		
Screen Failures	*In accordance with Table 3*		
Patient costs reimbursement	*In accordance with section 5 below*		
Site / Pharmacy Costs	*In accordance with Table 4*		
MAXIMUM STUDY COST			**440,960**

**The fees are inclusive of Hospital overhead fees, pharmacy costs and laboratory costs.*

Per Patient Fee

2. SUBJECT VISIT PAYMENTS

PŘÍLOHA 1 – KONTROLNÍ SEZNAM ROZPOČTU

Motif BioSciences - ICL-24-ABSSSI2 -

Smluvní strany souhlasí, že tato příloha o platbách – kontrolní seznam rozpočtu je součástí smlouvy. Všechny platby za tuto studii budou provedeny v souladu s níže uvedeními stanoveními.

Faktury budou vystavovány na Covance Inc, 210 Carnegie Center, Princeton, New Jersey 08540-6233, USA, a doručeny na adresu Covance CAPS, Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4, Česká republika

1. ZAŘAZOVÁNÍ PACIENTŮ

Zkoušející bude informován, jakmile bude dosaženo plánovaného počtu zařazených pacientů, a další nábor již nebude povolen.

Počet pacientů:			
Popis	**Četnost/ podrobnosti**	**Za každého [CZK]**	**Celkem za všechny pacienty [CZK]**
Poplatek za pacienta*	*Dle tabulky 1*		
Podmíněné vyhodnocení	*Dle tabulky 2*		
Neúspěšný screening	*Dle tabulky 3*		
Náhrada nákladů pacienta	*Jak je uvedeno v sekci 5 níže*		
Náklady pracoviště/ lékárny	*Dle tabulky 4*		
MAXIMÁLNÍ NÁKLADY NA STUDII			**440,960**

**Poplatky zahrnují režijní poplatky nemocnice, náklady lékárny a laboratorní náklady.*

Poplatek za pacienta

2. PLATBY ZA NÁVŠTĚVY PACIENTŮ

Payment for patient visits set forth below shall be made quarterly for confirmed, completed visits in accordance with each patient visit Budget Schedule upon receipt of valid invoice. Patient visit payments are inclusive of any applicable overhead.	Níže uvedená platba za návštěvy pacientů bude prováděna čtvrtletně za potvrzené, dokončené návštěvy v souladu s rozpočtovým plánem návštěv každého pacienta po přijetí platné faktury. Platby za návštěvy pacienta zahrnují veškerou případnou režii.

Table 1: Milestones	**Tabulka 1: Milníky**

3. CONDITIONAL ASSESSMENTS

Sponsor may approve reimbursement for additional procedure costs which are required under the protocol with prior approval or receipt of an invoice and supporting documentation. However, sites will not be reimbursed for the patient visits which are made as part of routine standard of care.

Table 2:

Conditional Procedures	Detail	Cost Per Procedure [CZK]	Total Cost per Patient [CZK]

4. SCREEN FAILURE PAYMENT

Table 3:

Visit Description	Payment [CZK]
Screen Failure	
TOTAL SCREEN FAIL COST PER SITE	

5. PATIENT COSTS REIMBURSEMENT

No patient Costs Reimbursement shall be paid through the Institution. Patient Costs Reimbursement is part of Investigator's budget.

6. SITE / PHARMACY COSTS

Site Costs Include costs incurred by the Site to conduct activities necessary for initiation, maintenance and closure of the site.

Payment shall be made for Site Costs in accordance with terms set forth below. Payment shall be made with receipt and approval of detailed invoice and any additional required supporting documentation.

3. PODMÍNĚNÉ VYHODNOCENÍ

Zadavatel může schválit proplacení nákladů na dodatečné postupy, které jsou nutné dle protokolu, na základě předchozího schválení nebo přijetí faktury s podpůrnou dokumentací. Pracovištím ovšem nebudou proplaceny návštěvy pacientů prováděné v rámci běžného standardu péče.

Tabulka 2:

Podmíněné postupy	Podrobnosti	Náklady na postup [CZK]	Celkové náklady na pacienta [CZK]

4. PLATBA ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING

Tabulka 3:

Popis návštěvy	Platba [CZK]
Neúspěšný screening	
CELKOVÉ NÁKLADY NA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING NA PRACOVIŠTĚ	

5. NÁHRADA NÁKLADŮ PACIENTA

Prostřednictvím zdravotnického zařízení nebudou vypláceny žádné náhrady nákladů pacientů. Náklady pacientů jsou součátí rozpočtu hlavního zkoušejícího.

6. NÁKLADY PRACOVIŠTĚ/LÉKÁRNY

Náklady pracoviště zahrnují náklady, které pracoviště vynaložilo na provádění činností potřebných pro zahájení, údržbu a uzavření pracoviště.

Náklady pracoviště budou hrazeny v souladu s níže uvedenými podmínkami. Platba bude provedena po přijetí a schválení podrobné faktury a veškeré další požadované doprovodné dokumentace.

Site /pharmacy fees shall be paid at the rates below, if required. Site / pharmacy fees are patient to the payment terms below, payments shall be due upon completion of the start-up activities and receipt of supporting documentation providing details of the start-up activities completed.

Poplatky pracovišti/lékárně budou v případě potřeby hrazeny v níže uvedených sazbách. Poplatky pracovišti/lékárně se řídí níže uvedenými platebními podmínkami, platby budou splatné po dokončení úvodních aktivit a přijetí doprovodné dokumentace, ve které budou uvedeny podrobnosti o provedených úvodních činnostech.

No further payments than those set forth in this Agreement and its Appendices shall become due unless approved by Sponsor in writing.

Nebudou splatné žádné jiné platby než ty, které jsou stanoveny v této smlouvě a jejích přílohách, pokud zadavatel písemně neschválí něco jiného.

Table 4:

Site Pharmacy Fees	Detail	Per Occurrence [CZK]	Total per Site [CZK]
Study Start-Up Fee	One off payment		
Pharmacy: Set-Up Fee	One off payment		
Pharmacy Close out	One off payment		
TOTAL MAXIMUM PER SITE			

Tabulka 4:

Poplatky pracovišti/ lékárně	Podrobnosti	Na jednu událost [CZK]	Celkem na pracoviště [CZK]
Poplatek za zahájení studie	Jednorázová platba		
Poplatek za iniciaci lékárny	Jednorázová platba		
Poplatek za uzavření lékárny	Jednorázová platba		
CELKOVÉ MAXIMUM NA PRACOVIŠTĚ			

7. PAYEE

7. PŘÍJEMCE PLATBY

The Institution certifies that the designated payee is the proper payee for this Agreement. The parties agree that payments under this Agreement shall be made by bank transfer in accordance with payee bank transfer information detailed below.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že určený příjemce plateb je náležitým příjemcem plateb pro tuto smlouvu. Strany se dohodly, že platby podle této smlouvy budou poukazovány bankovním převodem na dále uvedený účet.

8. FINAL PAYMENT

8. ZÁVĚREČNÁ PLATBA

At the earlier of: Study Completion or termination of this Agreement, if payments made to Institution exceed the earned amount, Institution shall, upon receipt of written notice,

Pokud při dokončení studie nebo ukončení této smlouvy (podle toho, co nastane dříve) platby poukázané zdravotnickému zařízení překročí vydělanou částku, zdravotnické zařízení

promptly return the overpayment.	přeplatek vrátí ihned po přijetí písemného oznámení.
Institution shall have sixty (60) business days from the date of the close out visit to submit final invoices. Institution shall have thirty (30) business days from receipt of final payment to dispute payment discrepancies.	Zdravotnické zařízení bude mít šedesát (60) pracovních dnů od data závěrečné návštěvy na předložení konečných faktur. Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) pracovních dnů od přijetí konečné platby na vznesení námitek proti nesrovnalostem v platbách.
[THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK]	[ZBYTEK TÉTO STRÁNKY JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁN PRÁZDNÝ]

EXHIBIT 2	**PŘÍLOHA 2**
EQUIPMENT ADDENDUM	**DODATEK TÝKAJÍCÍ SE VYBAVENÍ**
PROTOCOL # ICL-24-ABSSSI2	**PROTOKOL Č. ICL-24-ABSSSI2**
Provision of Study Equipment and/or Property.	**Poskytování vybavení a/nebo duševního vlastnictví pro studii**
The Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain Equipment or Property for use by the Institution during the conduct of the Study. The Equipment may include computers, machines or laboratory equipment. The Property may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments.	Zadavatel může sám poskytnout nebo zajistit, aby dodavatel poskytl určité vybavení nebo duševní vlastnictví, a umožnit jeho používání zdravotnickým zařízením při provádění studie. Vybavení může zahrnovat počítače, stroje nebo laboratorní vybavení. Duševní vlastnictví může zahrnovat počítačový software, metodiky, posuzovací stupnice a další nástroje.
Subject to the applicable provisions of this Agreement, the Sponsor will provide the Equipment and/or Property identified below for use by Institution in the conduct or reporting of the Study:. If Equipment and/or Property are provided which are not specified above, the Institution confirms and agree that the Sponsor's failure to specify the Equipment and/or Property shall not constitute a designation of non-applicability for this Exhibit 2 when a reasonable person would understand that such items provided by the Sponsor, or a vendor on behalf of the Sponsor, to the Institution for the conduct of the Study shall be deemed to be Equipment and/or Property under this Agreement.	Při splnění příslušných ustanovení této smlouvy zadavatel poskytne následující vybavení a/nebo duševní vlastnictví, aby je mohlo zdravotnické zařízení používat při provádění nebo vykazování studie:. Pokud bude poskytnuto vybavení a/nebo duševní vlastnictví, které není uvedeno výše, zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí, že skutečnost, že zadavatel takové vybavení a/nebo duševní vlastnictví neuvedl, nebude znamenat, že se tato Příloha 2 na takové vybavení nebo duševní vlastnictví nevztahuje, pokud by rozumný člověk měl za to, že tyto věci, které poskytl zadavatel nebo dodavatel jménem zadavatele zdravotnickému zařízení k provádění studie, budou považovány za vybavení a/nebo duševní vlastnictví dle této smlouvy.
The Institution agrees that the Equipment and Property are and shall remain the property of the Sponsor, the vendor or the licensor, as the case may be, and that the Equipment and Property shall be used only for the Study and in accordance with the requirements of the Protocol, the terms of this Agreement and the written instructions of Covance or the Sponsor. The Institution shall take measures to protect Property from unauthorized use or reproduction. Covance and the Sponsor retain	Zdravotnické zařízení souhlasí, že vybavení a duševní vlastnictví podle situace je a zůstane majetkem zadavatele, dodavatele nebo majitele licence a že vybavení a duševní vlastnictví se bude používat pouze pro studii a v souladu s požadavky protokolu, podmínkami této smlouvy a písemnými pokyny společnosti Covance nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení přijme opatření k ochraně duševního vlastnictví před neoprávněným použitím nebo reprodukcí. Společnost Covance a zadavatel

the right to demand return of the Equipment and/or Property if the Equipment and/or Property are used by the Institution for any purpose not authorized in the Protocol, this Agreement or the written instruction of Covance or the Sponsor.	budou nadále oprávněni požadovat vrácení vybavení a/nebo duševního vlastnictví, pokud bude zdravotnické zařízení používat vybavení a/nebo duševní vlastnictví k jakémukoli účelu, který není povolen v protokolu, této smlouvě nebo písemných pokynech společnosti Covance nebo zadavatele.
Delivery.	**Dodání.**
The Institution will be informed of the expected due date of delivery (the "Delivery Date") of the Equipment and/or Property to the Institution. The Institution shall inform Covance within three business days of the Delivery Date if the Equipment and/or Property are not received. Receipt of the Equipment and Property will be deemed to have taken place when the Institution signs an acknowledgment of receipt, or similar document, provided by the delivering agent.	Zdravotnické zařízení obdrží informace o očekávaném datu dodání (dále jen „datum dodání") vybavení a/nebo duševního vlastnictví do zdravotnického zařízení. V případě, že vybavení a/nebo duševní vlastnictví nebude dodáno, musí zdravotnické zařízení do tří pracovních dnů po datu dodání informovat společnost Covance. Bude se mít za to, že vybavení a duševní vlastnictví bylo přijato, jakmile zdravotnické zařízení podepíše příjemku nebo podobný dokument předložený přepravní společností.
Collection.	**Vyzvednutí.**
Upon completion of the Study at the Institution, the earlier termination of the Study, or upon the written instruction of Covance or the Sponsor, the Institution agrees: (i) to promptly return the Equipment and Property intact to the Sponsor or another agent designated by the Sponsor at such location as may be designated by the Sponsor and (ii) not to copy, download, reproduce, make derivative works, or otherwise use the Property, except as provided herein.	Zdravotnické zařízení souhlasí, že po dokončení studie ve zdravotnickém zařízení, předčasném ukončení studie nebo na základě písemného pokynu společnosti Covance nebo zadavatele: (i) neprodleně vrátí vybavení a duševní vlastnictví neporušené zadavateli nebo jinému zástupci určenému zadavatelem na takové místo, které zadavatel určí, a (ii) nebude duševní vlastnictví kopírovat, stahovat, reprodukovat, vytvářet z něj odvozená díla nebo ho jinak používat, s výjimkou případu zde uvedených.
The Institution shall inform Covance and the Sponsor of the name of the individual with whom to liaise at the Institution for return of the Equipment and Property. The Sponsor or Covance will inform the Institution of the date the Equipment and/or Property are due to be collected (the "Collection Date"). The Institution shall ensure the Equipment and/or Property are intact and are packaged in a	Zdravotnické zařízení sdělí společnosti Covance a zadavateli jméno osoby, kterou je třeba kontaktovat ve zdravotnickém zařízení za účelem vrácení vybavení a duševního vlastnictví. Zadavatel a společnost Covance sdělí zdravotnickému zařízení datum, kdy má být vybavení a/nebo duševní vlastnictví vyzvednuto („datum vyzvednutí"). Zdravotnické zařízení zajistí, aby bylo

similar way to that in which they were received. The Sponsor and/or Covance will inform the Institution, where possible, of the collecting agent's name, and the Institution shall allow the collecting agent to take receipt of the Equipment and Property. The Institution shall promptly inform Covance and the Sponsor when the collection has been made. The Institution shall obtain a written acknowledgment of receipt by the collecting agent. The Institution shall provide certification upon return of any Equipment and Property that Institution has not used any of such Equipment and Property for any research, study or purpose other than as permitted herein.	vybavení a/nebo duševní vlastnictví neporušené a bylo zabaleno podobným způsobem jako při přijetí. Pokud je to možné, zadavatel a/nebo společnost Covance sdělí zdravotnickému zařízení jméno osoby, která zajistí vyzvednutí, a zdravotnické zařízení této osobě umožní vybavení a duševní vlastnictví převzít. Když dojde k vyzvednutí, zdravotnické zařízení neprodleně informuje společnost Covance a zadavatele. Zdravotnické zařízení obdrží od vyzvedávající osoby písemné potvrzení. Při vrácení vybavení a duševního vlastnictví poskytne zdravotnické zařízení osvědčení, že toto vybavení a duševní vlastnictví nepoužívalo k žádnému jinému výzkumu, studii nebo účelu, než k těm, které jsou zde povoleny.
Responsibility for the Equipment.	**Odpovědnost za vybavení**
The Institution shall be responsible for the Equipment and Property from the time the Equipment and Property are received by the Institution to the time the Equipment and Property are acknowledged as received by the Sponsor or the Sponsor's designated agent. During the period of time during which the Institution is in receipt of the Equipment and/or Property, the Institution shall be responsible for ensuring the Equipment and Property are maintained in a good state of repair. The Institution will comply with any operating and maintenance instructions for the Equipment provided by the Sponsor, the vendor or the manufacturers and will store the Equipment under conditions that are appropriate to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage.	Zdravotnické zařízení bude odpovědné za vybavení a duševní vlastnictví od okamžiku, kdy je obdrží, do okamžiku, kdy bude potvrzeno, že vybavení a duševní vlastnictví převzal zadavatel nebo jeho určený zástupce. Po dobu, kdy bude mít vybavení a/nebo duševní vlastnictví u sebe zdravotnické zařízení, bude zdravotnické zařízení odpovídat za udržování vybavení a duševního vlastnictví v dobrém stavu. Zdravotnické zařízení bude dodržovat návod k provozu a údržbě vybavení, který poskytl zadavatel, dodavatel nebo výrobce, a bude vybavení skladovat za podmínek, které jsou vhodné vzhledem k povaze vybavení a minimalizují riziko ztráty nebo poškození.
The Institution shall maintain insurance or a program of self-insurance to provide appropriate coverage of the Equipment against theft or damage. In the event that the Equipment is lost, stolen or damaged, the Institution agrees to immediately notify the Sponsor and Covance of such loss and shall file a police report for all lost or stolen equipment.	Zdravotnické zařízení uzavře pojištění nebo bude realizovat program samopojištění k zajištění odpovídajícího krytí vybavení proti krádeži nebo poškození. Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případě ztráty, odcizení nebo poškození vybavení neprodleně informuje zadavatele a společnost Covance a nahlásí veškeré ztracené nebo odcizené vybavení na policii.

The Institution shall reimburse the Sponsor and Covance for any and all costs incurred by the Sponsor and Covance resulting from damage caused to the Equipment and/or Property due to any acts, omissions, the negligence or misconduct of the Institution, its employees (including the Investigator), its agents or servants, or any Study Team Staff member..	Zdravotnické zařízení uhradí zadavateli a společnosti Covance veškeré náklady, které zadavatel a společnost Covance vynaloží následkem škod způsobených na vybavení a/nebo duševním vlastnictví kvůli jednání, opomenutí, nedbalosti nebo nesprávnému chování zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanců (včetně zkoušejícího), jeho zástupců nebo pracovníků či kteréhokoli člena pracovního týmu studie.
The Institution shall reimburse the Sponsor and Covance for any and all costs associated with the replacement of the Equipment and/or Property in the event the Equipment and/or Property is lost while in receipt by the Institution.	Zdravotnické zařízení uhradí zadavateli a společnosti Covance veškeré náklady související s náhradou zařízení a/nebo duševního vlastnictví v případě, že dojde ke ztrátě zařízení a/nebo duševního vlastnictví během jeho držení zdravotnickým zařízením.