

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
017/OVZ/23/094-P	017/OVZ/23/094-P
Between	Uzavíraná mezi
LEO Pharma A/S	společností LEO Pharma A/S
and	a
University Hospital Ostrava	zdravotnickým zařízením Fakultní nemocnice Ostrava
and	a
MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.	MUDr. Yvettou Vantuchovou, Ph.D.
LP0145-2240	LP0145-2240

This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the Agreement) effective from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (the "Effective Date"), is entered into by and between	Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“), účinná ode dne zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), jak pozměněno (dále jen „Datum Nabytí účinnosti“), je uzavřena mezi
LEO Pharma A/S Industriparken 55 2750 Ballerup Denmark The person authorised to act and sign in the matters hereof are Lars Rosendal, Vice President – Global Clinical Operations and Niels Hoejsgaard Joergensen – Senior Director of Global Site Management, Global Clinical Operations. (“Sponsor”) and	LEO Pharma A/S Industriparken 55 2750 Ballerup Dánsko ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat Lars Rosendal, Vice President – Global Clinical Operations and Niels Hoejsgaard Joergensen – Senior Director of Global Site Management, Global Clinical Operations. (dále jen „zadavatel“) a
Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic IČO: 00843989 DIČ: CZ00843989 Founded based on Memorandum of Association of the Ministry of Health of 25 November 1990, Ref. OP-054-25.11.90 The person authorised to act and sign in the matters hereof is doc. Ing Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research and Education (“Institution”)	Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika IČO: 00843989 DIČ: CZ00843989 zřízená na základě Zřizovací listiny MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku (dále jen „zdravotnické zařízení“)
MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D., engaged at the site address Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic. Investigator performs the Clinical Trial as part of his employment relationship with the Institution (“Investigator”)	MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D., působící na adrese pracoviště Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika. Zkoušející provádí klinické hodnocení v rámci svého zaměstnaneckého poměru ke zdravotnickému zařízení (dále jen „zkoušející“)
Sponsor, Institution and Investigator shall also be individually referred to as the “Party” and collectively as the “Parties”.	Zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející budou též uváděni jednotlivě jako „strana“ a společně jako „strany“.
Whereas LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark is developing a pharmaceutical product called LEO 138559 (the “Investigational Product”) and in this respect is the sponsor of a Clinical Trial “A phase 2b, randomised, double-blind, placebo-controlled multi-site, dose finding trial to evaluate the efficacy and safety of different doses of subcutaneously administered LEO 138559 in adult subjects with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD)” including subsequent amendments, (the “Protocol”);	Vzhledem k tomu, že společnost LEO Pharma A/S se sídlem na adrese Industriparken 55, 2750 Ballerup, Dánsko vyvíjí farmaceutický výrobek s názvem LEO 138559 (dále jen „hodnocený přípravek“), je v tomto ohledu zadavatelem klinického hodnocení s názvem „A fáze 2b, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické studie hledající optimální dávku k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti různých dávek subkutánně podávaného přípravku LEO 138559 u dospělých subjektů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (AD)” (dále jen „klinické hodnocení“) s číslem protokolu LP0145-2240 včetně následných změn (dále jen „protokol“);
Whereas Sponsor wishes to conduct the Clinical Trial at Institution;	vzhledem k tomu, že zadavatel si přeje provádět klinické hodnocení ve zdravotnickém zařízení;

Whereas Institution and Investigator are interested in participating in the Clinical Trial; and	vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení a zkoušející mají zájem účastnit se klinického hodnocení;
Whereas Institution and Investigator have the necessary experience, capability and resources to perform the Clinical Trial in a professional and competent manner and in strict adherence to the Protocol.	a vzhledem k tomu, že zdravotnické zařízení a zkoušející mají potřebné zkušenosti, schopnosti a zdroje k provádění klinického hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem a za přísného dodržování protokolu;
NOW, THEREFORE, the parties agree to the following:	SE PROTO NYNÍ strany dohodly na následujícím:
DEFINITIONS For the purpose of this Agreement, the terms defined below shall have the meaning as specified below: "Agreement" shall mean this Clinical Trial Agreement together with its appendices. Any reference to the term Agreement shall be deemed a reference to this Agreement including its Appendices. "an identifiable person" shall mean any person who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity. "Applicable Laws and Requirements" shall have the meaning as set forth in Clause 1.2. "Clinical Trial" shall mean the clinical as set forth above. "Clinical Trial Staff" shall have the meaning as set forth in Clause 2.1. "Confidential Information" shall have the meaning as set forth in Clause 10.1. "Data Controller" shall mean the natural or legal person, public authority, agency or any other body which alone or jointly with others determines the purposes and means of the processing of personal data. "Data Processor" shall mean a natural or legal person, public authority, agency or any other body which processes personal data on behalf of the controller. "eCRFs" shall mean the electronic Case Report Forms. "Effective Date" shall have the meaning as set forth above. "ICH GCP" shall mean the ICH Guidelines for Good Clinical Practice "Indemnifiable Losses" shall have the meaning as set forth in Clause 12.1. "Institution" shall have the meaning as set forth above. "Institution Indemnitees" shall have the meaning as set forth in Clause 12.1. "Inventions" shall have the meaning as set forth in Clause 9.2.	DEFINICE Pro účely této smlouvy mají termíny definované níže význam, který je níže přesně vymezen: Pod pojmem „smlouva“ se rozumí tato smlouva o klinickém hodnocení spolu s přílohami. Jakýkoli odkaz na tuto smlouvu je považován za odkaz na tuto smlouvu včetně jejích příloh. Pod pojmem „identifikovatelná osoba“ se rozumí každá osoba, kterou lze přímo nebo nepřímo identifikovat zejména odkazem na její identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo společenskou identitu. Pod pojmem „platné zákony a požadavky“ se rozumí význam uvedený v odstavci 1.2. Pod pojmem „klinické hodnocení“ se rozumí klinické hodnocení, jak je uvedeno výše. Pod pojmem „personál klinického hodnocení“ se rozumí význam uvedený v odstavci 2.1. Pod pojmem „důvěrné informace“ se rozumí význam uvedený v odstavci 10.1. Pod pojmem „správce údajů“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů. Pod pojmem „zpracovatel údajů“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jakýkoli jiný subjekt, který osobní údaje zpracovává jménem správce. Pod pojmem „formuláře eCRF“ se rozumí elektronické formuláře pro podávání zpráv o případu („záznamy subjektu hodnocení“). Pojem „datum nabytí účinnosti“ má význam uvedený výše. Pod zkratkou „ICH GCP“ se rozumí pokyny ICH pro správnou klinickou praxi. Pojem „odškodnitelné ztráty“ má význam uvedený v odstavci 12.1. Pojem „zdravotnické zařízení“ má význam uvedený výše. Pojem „chráněné subjekty zdravotnického hodnocení“ má význam uvedený v odstavci 12.1. Pojem „vynálezy“ má význam uvedený v odstavci 9.2.

“Investigational Product” shall mean the Investigational Product as set forth above. “Investigator” shall have the meaning as set forth in Clause 1.3. “Materials” shall have the meaning as set forth in Clause 5.1. “Personal Data” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person. “Process” and “Processing” shall mean any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction. This definition shall include any and all conjugations of the verbum “to process”. “Protocol” shall mean the protocol as set forth above. “Purpose” shall mean the conduct of the Clinical Trial. “Research Results” shall have the meaning as set forth in Clause 9.1. “Security Event” shall have the meaning as set forth in Clause 6.5. “Sponsor” shall have the meaning as set forth above. “Sponsor Indemnitees” shall have the meaning as set forth in Clause 12.2. “Sponsor Information” shall have the meaning as set forth in Clause 9.1. “Sponsor Personal Data” shall mean any Personal Data that the Institution, its employees, agents or subcontractors Processes on behalf of Sponsor in performing the Clinical Trial. For the avoidance of doubt, this includes the information about potential subjects that Institution receives from the Sponsor's or any of its affiliates' Clinical Trial website (leopharmatrials.com) via Sponsor's subcontractor who administers the website. Sponsor Personal Data shall not include original trial subject or patient medical records, research notebooks, source documents, or other routine internal documents kept in the Institution's ordinary course of business operations, which shall remain the sole and exclusive property of the Institution or medical provider. “Technical and Organisational Security Measures” shall mean those appropriate measures aimed at protecting personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing. “Third Party Institution” shall have the meaning as set forth in Clause 2.5.	Pod pojmem „hodnocený přípravek“ se rozumí hodnocený přípravek, jak je uvedeno výše. Pojem „zkoušející“ má význam uvedený v odstavci 1.3. Pojem „materiály“ má význam uvedený v odstavci 5.1. Pojem „osobní údaje“ označuje veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě. Pod pojmy „zpracování“ a „zpracovávání“ se rozumí jakákoli operace nebo soubor operací s osobními údaji, která je prováděna pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, blokování, smazání nebo zničení. Tato definice zahrnuje všechny podoby slovesa „zpracovat“. Pod pojmem „protokol“ se rozumí protokol uvedený výše. Pod pojmem „účel“ se rozumí provedení klinického hodnocení. Pojem „výsledky výzkumu“ má význam uvedený v odstavci 9.1. Pojem „bezpečnostní incident“ má význam uvedený v odstavci 6.5. Pojem „zadavatel“ má význam uvedený výše. Pojem „chráněné subjekty zadavatele“ má význam uvedený v odstavci 12.2. Pojem „údaje zadavatele“ má význam uvedený v odstavci 9.1. Pod pojmem „osobní údaje zadavatele“ se rozumí jakékoli osobní údaje, které zdravotnické zařízení, jeho zaměstnanci, zástupci nebo subdodavatelé zpracovávají jménem zadavatele při provádění klinického hodnocení. Abychom předešli pochybnostem, jedná se například o informace o potenciálních subjektech, které zdravotnické zařízení získá z webových stránek klinického hodnocení zadavatele nebo z jeho poboček (leopharmatrials.com) prostřednictvím subdodavatele zadavatele, který tyto webové stránky spravuje. Osobní údaje zadavatele nesmí zahrnovat původní předmět hodnocení ani zdravotní záznamy pacientů, zápisky z výzkumu, zdrojové dokumenty ani jiné běžné interní dokumenty uchovávané při běžném provozu zdravotnického zařízení, které zůstávají výhradním a výlučným vlastnictvím zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče. Pod pojmem „technická a organizační bezpečnostní opatření“ se rozumí vhodná opatření, jejichž účelem je ochrana osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem, zejména pokud zpracování zahrnuje přenos dat po síti, a proti všem ostatním nezákonným formám zpracování. Pojem „zdravotnické zařízení třetí strany“ má význam uvedený v odstavci 2.5.
--	---

1. SCOPE OF WORK	1. ROZSAH PRÁCE
1.1. The purpose of this Agreement is to describe the terms and conditions under which Institution and Investigator shall conduct the Clinical Trial, including all preparatory and clinical post-trial activities in connection herewith.	1.1. Účelem této smlouvy je popsat podmínky, za kterých zdravotnické zařízení a zkoušející provede klinické hodnocení, včetně všech souvisejících přípravných a navazujících klinických činností.
1.2. Institution and Investigator hereby agree to perform the Clinical Trial in accordance with the terms of this Agreement and in strict compliance with; a) the (consolidated) Protocol, as amended by Sponsor from time to time; b) the current ICH GCP; c) the current version of the Declaration of Helsinki; d) the General Data Protection Regulation 2016/679 of 27 April 2016 and Act No.110/2019 Coll.on the Processing of Personal Data, as amended. e) any written instruction from and approved by the ethics committee; f) other applicable laws, rules, regulations and guidelines that govern the conduct of Clinical Trials (including but not limited to esp Act No. 378/2007 Coll. On Pharmaceuticals as amended, Act No. 372/2011 on Health Services and Conditions for their Provision, and Decree No. 463/2021 Coll. on more detailed conditions for conducting clinical trials of human medicinal products g) any other written instructions from Sponsor related to e.g. adverse events or the Investigational Product. All of the foregoing in a) through g) is referred to as the "Applicable Laws and Requirements".	1.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí s prováděním klinického hodnocení v souladu a podmínkami této smlouvy a za přísného dodržování: a) (konsolidovaného) protokolu, ve znění příležitostně aktualizovaném zadavatelem; b) aktuálních požadavků ICH GCP; c) současné verze Helsinské deklarace; d) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR) ze dne 27. dubna 2016 a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění; e) veškerých písemných pokynů stanovených a schválených etickou komisí; f) ostatních platných zákonů, pravidel, předpisů a směrnic, které upravují provádění klinických hodnocení (zahrnuje, ale není omezeno) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků g) jakýchkoli dalších písemných pokynů zadavatele souvisejících např. s nežádoucími účinky nebo hodnoceným přípravkem. Vše výše uvedené v odstavcích a) až g) se označuje jako „platné zákony a požadavky“.
1.3. Investigator is the person that is responsible for the conduct of the Clinical Trial at Institution. The responsibility for the conduct of the Clinical Trial may not be assigned to another investigator by Institution unless Sponsor agrees in writing and the new investigator becomes a party to the Agreement. If Investigator is unable to perform his/her duties under this Agreement, Institution shall promptly inform Sponsor in writing. If the parties are not able to agree upon an acceptable substitute investigator within ten (10) business days following the notice this Agreement may be terminated by Sponsor in writing with immediate effect and Clause 13.5 shall apply accordingly.	1.3. Zkoušející je osoba, která bude ve zdravotnickém zařízení odpovídat za provádění klinického hodnocení. Odpovědnost za provádění klinického hodnocení nesmí zdravotnické zařízení přidělit jinému zkoušejícímu, ledaže by s tím zadavatel písemně souhlasil a nový zkoušející by se stal novou smluvní stranou této smlouvy. Pokud zkoušející není schopen plnit své povinnosti vyplývající z této smlouvy, zdravotnické zařízení o tom zadavatele neprodleně písemně informuje. Jestliže se strany nedohodnou na přijatelném náhradním zkoušejícím do deseti (10) pracovních dnů od oznámení, může zadavatel tuto smlouvu písemně zrušit s okamžitou platností a v platnost vstoupí ustanovení odstavce 13.5.
1.4. Institution and Investigator shall use best efforts to enrol the targeted number of trial subjects during the time period set out in Appendix 1. Sponsor may upon written notice close Institution's enrolment of trial subjects into the Clinical Trial when the total enrolment goal for the Clinical Trial is reached. In addition, if Institution's recruitment rate is deemed too low by Sponsor compared to the expected number of trial subjects, Sponsor shall be entitled to cease enrolment of trial subjects at Institution upon written notice. Upon receipt of such notice, Institution shall immediately stop enrolling trial subjects and take all reasonable efforts to minimize incurrence of further costs. This Agreement shall continue to apply to the trial subjects already recruited in the Clinical Trial. Institution shall have no claim for compensation or any other losses/damages against Sponsor in the case that	1.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby zapsali cílový počet hodnocených subjektů během časových období stanovených v <u>Příloze 1</u>. Zadavatel může na základě písemného oznámení ukončit zápis hodnocených subjektů do klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, když bude dosaženo celkového cílového počtu pro zápis do klinického hodnocení. Pokud navíc zadavatel považuje míru nábory zdravotnického zařízení za velmi nízkou ve srovnání s očekávaným počtem hodnocených subjektů, je zadavatel oprávněn na základě písemného oznámení tento zápis hodnocených subjektů ve zdravotnickém zařízení ukončit. Po doručení takového oznámení zdravotnické zařízení okamžitě zastaví zápis hodnocených subjektů a podnikne veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. Pro hodnocené

the enrolment is ceased prematurely under this Clause 1.4.	subjekty, které již do klinického hodnocení byly přijaty, bude tato smlouva platit i nadále. Zdravotnické zařízení nemá nárok na odškodnění ani náhrady jiných ztrát/škod vůči zadavateli v případě, že zápis byl předčasně ukončen v souladu s odstavcem 1.4.
1.5 Sponsor will ensure the issuance of approval from the State Institute for Drug Control with the conduct of the Clinical Trial and the approval opinion of the relevant Ethics Committee.	1.5. Zadavatel zajistí vydání povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv s prováděním klinického hodnocení a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.
2. INSTITUTION AND INVESTIGATOR	2. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍ
2.1. Institution shall provide all personnel, facilities and other resources required to conduct and complete the Clinical Trial in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement, unless expressly provided in Appendix 1. Institution and Investigator shall only use sub-investigators, nurses and other personnel for the conduct of the Clinical Trial (the "Clinical Trial Staff") who can document that they are qualified as well as trained in accordance with ICH GCP. Institution and Investigator are responsible for ensuring that the Clinical Trial Staff comply with the terms of this Agreement and the Protocol. The delegation of any task of Investigator to any Clinical Trial Staff must be documented in writing prior to the implementation of the delegation.	2.1. Zdravotnické zařízení musí v souladu s podmínkami této smlouvy poskytnout veškerý personál, zařízení a další zdroje potřebné k provedení a dokončení klinického hodnocení včas a odborným způsobem, pokud není v Příloze 1 výslovně uvedeno jinak. K provádění klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a zkoušející využívat pouze spoluzkoušející, zdravotní sestry a další personál (dále jen „personál klinického hodnocení“), kteří mohou prokázat, že jsou kvalifikováni a vyškoleni v souladu s požadavky ICH GCP. Zdravotnické zařízení a zkoušející odpovídají za to, že personál klinického hodnocení bude splňovat podmínky této smlouvy a protokolu. Dříve, než personál klinického hodnocení zahájí práci na jakémkoli úkolu od zkoušejícího, musí být toto pověření písemně zdokumentováno.
2.2. Upon request, Institution and Investigator shall promptly provide Sponsor and/or assist Sponsor in preparing the necessary documents for the application to the ethics committee. This will include without limitation the following documents: a) Statement not to include any persons who may be dependent on Investigator; b) Curriculum vitae, including documentation for ICH GCP training and other qualifications, of Investigator and any sub-investigator; c) Financial disclosure form(s) of Investigator and any sub-investigator; d) Information about the suitability of Institution as Clinical Trial centre, in particular on the appropriateness of the resources, facilities (including a plan for handling of emergency situations and availability/access to emergency equipment and ambulance) and the Clinical Trial Staff available to conduct the Clinical Trial and about Institution's experience in conducting similar Clinical Trials.	2.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli na vyžádání obratem poskytnou všechny nezbytné dokumenty (a/nebo mu pomůže při jejich přípravě) potřebné k podání žádosti etické komisi. Mezi tyto mohou patřit například následující dokumenty: a) prohlášení o nezapořádání osob, které mohou být závislé na zkoušejícím; b) životopisy, včetně dokumentace pro školení a další kvalifikace ICH GCP, zkoušejícího a jakéhokoli spoluzkoušejícího; c) formuláře pro zveřejnění finančních údajů zkoušejícího a jakéhokoli spoluzkoušejícího; d) informace o vhodnosti zdravotnického zařízení jako centra klinického hodnocení, zejména o vhodnosti zdrojů, zařízení (včetně plánu pro řešení mimořádných situací a dostupnosti/přístupu k nouzovému vybavení a pohotovosti) a personálu klinického hodnocení, který je k dispozici pro provádění klinického hodnocení, a o zkušenostech zdravotnického zařízení při provádění podobných klinických hodnocení.
2.3. Institution and Investigator shall provide assistance to the Sponsor in obtaining approvals from SUKL and from the Ethics Committee, that are necessary to carry out the Clinical Trial at Institution's facilities. The Clinical Trial shall only be initiated by Institution and Investigator after the necessary approvals have been obtained and provided by the Sponsor and this Agreement has been fully executed. Clinical Trial	2.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli nezbytnou součinnost k tomu, aby byl zadavatel schopen získat souhlasné stanovisko SÚKL a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí nezbytná k provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející zahájí klinické hodnocení teprve po získání a předložení nezbytných souhlasných stanovisek zadavatelem a řádném uzavření této smlouvy.

2.4. Investigator shall inform all trial subjects before their enrolment in the Clinical Trial about the nature, the significance, the risks and the importance of the Clinical Trial, that their participation is voluntary and that they are entitled to terminate the participation in the Clinical Trial at any time. In addition, Investigator shall inform any trial subject about the purpose and the scope of recording and using his/her personal data, in particular health data, and shall ensure prior to any trial related activities that all trial subjects have signed an informed consent form. Investigator shall use the most current form provided by Sponsor and shall maintain a signed original of each informed consent form in the trial subject's record.	2.4. Zkoušející bude před zápisem do klinického hodnocení informovat všechny subjekty hodnocení o povaze, významu, rizicích a důležitosti klinického hodnocení a o tom, že jejich účast je dobrovolná a že mají právo svou účast v programu klinického hodnocení kdykoli ukončit. Zkoušející bude navíc informovat všechny hodnocené subjekty o účelu a rozsahu zaznamenávání a používání jejich osobních údajů, zejména údajů o zdravotním stavu, a zajistí, aby před zahájením jakýchkoli činností souvisejících s klinickým hodnocením všechny hodnocené subjekty podepsaly formulář informovaného souhlasu. Zkoušející použije nejaktuálnější formulář poskytnutý zadavatelem a bude uchovávat podepsaný originál každého formuláře informovaného souhlasu v záznamech hodnoceného subjektu.
2.5. Institution and Investigator hereby represents and warrants to Sponsor: a) Institution and Investigator are not subject to other obligations, either of a contractual or other nature, which impedes or would impede the conduct of the Clinical Trial under this Agreement, and that Investigator is not involved and will not get involved during the term of this Agreement in the conduct of competing Clinical Trials; b) All activities under this Agreement fall outside any planned and committed activities under any government-funded project undertaken by Investigator and Investigator shall not use any government funding in connection with the performance of this Agreement; c) If Investigator is or becomes an employee, faculty member, or an affiliate of any government, facility, university, or institution, (collectively "Third-Party Institution"), (i) Investigator is not prohibited by any applicable laws, regulations, policies, procedures, or ethical guidelines from fulfilling any of Investigator's obligations or responsibilities or accepting compensation under this Agreement; (ii) if applicable, Investigator has obtained written confirmation from an authorized representative of the Third-Party Institution that fulfilment of Investigator's obligations and responsibilities and acceptance of compensation under this Agreement do not conflict with any terms of Investigator's obligations to the Third-Party Institution; and (iii) Investigator will provide to Sponsor upon request written confirmation as referenced in this Clause; d) Institution and Investigator have the power and authority to grant or assign, and will continue after any termination of this Agreement to assign to Sponsor or Sponsor's designee in accordance with this Agreement, any and all Research Results and Inventions (defined below) it purports to so grant or assign hereunder, free and clear of all encumbrances; e) Institution and Investigator are operating and will continue to operate in compliance with all applicable privacy laws; f) No conflict of interest exists or will exist with respect to Investigator's potential membership in committees and/or	2.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto prohlašují a zadavateli zaručují: a) že se na zdravotnické zařízení a na zkoušejícího nevztahují žádné jiné povinnosti, a to ani smluvní, ani jiné povahy, které brání nebo by bránily provádění klinického hodnocení v rámci této smlouvy, a že zkoušející není a nebude zapojen během doby platnosti této smlouvy do konkurenčních klinických hodnocení; b) že činnosti v rámci této smlouvy nespádají pod žádné plánované ani závazné činnosti prováděné zkoušejícím v rámci jakéhokoli státem financovaného projektu a zkoušející nebude v souvislosti s plněním této smlouvy používat žádné vládní prostředky; c) pokud zkoušející je nebo se stane zaměstnancem, členem fakulty nebo spolupracovníkem jakékoli vlády, pracoviště, univerzity nebo zdravotnického zařízení (souhrnně "zdravotnické zařízení třetí strany"), (i) žádné platné zákony, předpisy, zásady, postupy ani etické směrnice zkoušejícímu nezakazují plnění jakýchkoli jeho povinností nebo odpovědností či přijetí kompenzace podle této smlouvy; (ii) v případě potřeby zkoušející získal písemné potvrzení od zplnomocněného zástupce zdravotnického zařízení třetí strany, že plnění povinností a odpovědností a přijetí kompenzace zkoušejícím podle této smlouvy není v rozporu s povinnostmi zkoušejícího vůči zdravotnickému zařízení třetí strany, a (iii) zkoušející na požádání poskytne zadavateli písemné potvrzení požadavků uvedených v tomto odstavci; d) že zdravotnické zařízení a zkoušející mají v rámci této smlouvy oprávnění a pravomoc udělit nebo postoupit zdarma a bez jakýchkoli nároků veškeré výsledky výzkumu a vynálezy (definované níže) zadavateli nebo pověřené osobě zadavatele, a to i po ukončení platnosti této smlouvy; e) že zdravotnické zařízení a zkoušející pracují a budou i nadále pracovat v souladu se všemi platnými zákony o ochraně soukromí; f) že v případě potenciálního členství zkoušejícího ve výborech a/nebo v regulačních orgánech neexistuje ani nebude existovat žádný střet zájmů. Pokud je zkoušející členem výboru, který stanovuje formulace nebo vypracovává pokyny pro klinická hodnocení, musí zkoušející výboru

regulatory bodies, and in case that the Investigator is a member of a committee that sets formularies or develops clinical guidelines, Investigator shall disclose to the committee the existence and nature of his/her relationship with Sponsor. This disclosure requirement shall extend for at least two (2) years beyond termination or expiration of this Agreement; g) Neither Institution nor Investigator, has been debarred or disqualified from conducting Clinical Trials under any laws or regulations, has its/his/her professional license or registration revoked or suspended, are restricted in conducting Clinical Trials, has been convicted of a criminal offence related to healthcare or of a felony, has been listed by any regulatory authority as debarred, excluded or otherwise ineligible of participation in health care programs or being otherwise disqualified under any applicable laws, regulations or health profession legislation, or is subject to restrictions or sanctions by any regulatory authority or ethics committee; and that neither of them will use in connection with this Clinical Trial any Clinical Trial Staff, other individuals and/or entities that have been debarred or disqualified from conducting Clinical Trials, have their professional license or registration revoked or suspended, are restricted in conducting Clinical Trials, have been convicted of a criminal offence related to healthcare or of a felony, have been listed by any regulatory authority as debarred, excluded or otherwise ineligible of participation in health care programs or being otherwise disqualified under any applicable laws, regulations or health profession legislation, or is subject to restrictions or sanctions by any regulatory authority or ethics committee; and that they shall, from the Effective Date until start-up of the Clinical Trial at Institution, during the Clinical Trial or after the Clinical Trial at Institution, promptly notify Sponsor in the event of any such debarment, disqualification or any threat thereof in which case Sponsor shall be entitled to terminate the Agreement with immediate effect; h) The conclusion of this Agreement does not and will not have any influence whatsoever on the commercial business of Institution/Investigator, in particular procurement processes and pricing levels with respect to Sponsor's drug products, and that no expectations whatsoever in this respect exist; i) Institution and Investigator at all times shall exercise good clinical judgement in relation to the prescription, use and recommendation of Sponsor's drug products and will not inappropriately or unethically influence in any way decisions of regulatory authorities, health authorities or purchasing or prescribing bodies or persons in relation to any of Sponsor's drug products; j) Institution and Investigator shall comply with applicable laws, rules, regulations, guidelines, and as the case may be, with all other applicable requirements imposed by any professional associations that govern the activities of health care practitioners, hereunder notify relevant authorities/associations about the engagement in the Clinical Trial to the extent such notification is required according	oznámit tuto skutečnost a povahu svého vztahu k zadavateli. Tento požadavek na zveřejnění trvá nejméně dva (2) roky po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy; g) , Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebyli podle zákonů nebo předpisů vyloučeni z provádění klinických hodnocení, jejich odborná licence nebo registrace nebyla zrušena ani pozastavena, nejsou omezeni při provádění klinických hodnocení, nebyli odsouzeni za trestnou činnost související se zdravotnictvím nebo za trestný čin, nebyli jako vyloučení zařazeni do seznamu jakéhokoli regulačního orgánu, nebyli diskvalifikováni podle platných zákonů, nařízení nebo právních předpisů o povolání ve zdravotnictví ani nepodléhají omezením ani sankcím ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo etické komise, a že žádný z nich v souvislosti s tímto klinickým hodnocením nevyužije žádného personálu klinického hodnocení, jiných osob ani subjektů, které byly z provádění klinického hodnocení vyloučeny, byly-li jejich profesní licence nebo registrace zrušeny nebo pozastaveny, mají zakázáno klinická hodnocení provádět, byli odsouzeni za trestnou činnost v souvislosti se zdravotnictvím nebo trestným činem, byli jako vyloučení uvedeni na seznamu regulačního orgánu, byli vyloučeni nebo určení jako jinak nezpůsobilí k účasti na zdravotnickém programu nebo jinak diskvalifikováni podle platných zákonů, předpisů nebo právních předpisů týkajících se vykonávání zdravotnické profese, podléhají omezením nebo sankcím ze strany jakéhokoli regulačního orgánu nebo etické komise, a že v případě jakéhokoli takového vyloučení, diskvalifikace nebo jakékoli podobné hrozby musí od data nabytí účinnosti až do zahájení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení, v průběhu klinického hodnocení nebo po ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení zadavateli tuto skutečnost neprodleně oznámit. V tomto případě je pak zadavatel oprávněn s okamžitou platností smlouvu vypovědět; h) že uzavření této smlouvy nemá a nebude mít žádný vliv na obchodní činnost zdravotnického zařízení / zkoušejícího, zejména na postupy zadávání zakázek a úrovně cen ve vztahu k léčivým přípravkům zadavatele a že v tomto ohledu neexistují žádná očekávání; i) že zdravotnické zařízení a zkoušející musí po celou dobu používat dobrý klinický úsudek ve vztahu k předepisování, používání a doporučování léčivých přípravků zadavatele a nebude žádným způsobem nepřiměřeně ani neeticky ovlivňovat rozhodnutí regulačních orgánů, zdravotnických orgánů či nákupních nebo předepisujících orgánů ani osob ve vztahu k některému z léčivých přípravků zadavatele; j) že zdravotnické zařízení a zkoušející jsou povinni dodržovat platné právní předpisy, pravidla, nařízení, směrnice a případně i všechny ostatní platné požadavky stanovené profesními sdruženími, které upravují činnost zdravotnických pracovníků, dále informovat příslušné úřady či sdružení o zapojení do klinického hodnocení v rozsahu, v jakém je takové informování vyžadováno podle tohoto dokumentu, a že neexistuje žádný střet zájmů s ohledem na členství ve výborech ani jiných regulačních orgánech;
--	--

hereto and that no conflict of interest exists and will exist with respect to membership in committees and other regulatory bodies; k) Institution and Investigator shall provide prompt written notice to Sponsor of (i) any untoward or negative event that could reasonably affect the Clinical Trial; (ii) any deviation from the Protocol, which may have impact on the safety, rights and well-being of trial subjects and/or the credibility of trial data; (iii) any internal investigation or inquiry regarding the Clinical Trial; (iv) any regulatory or other official inquiry regarding the Clinical Trial, Investigator or Clinical Trial Staff, or (v) any evidence or concern regarding potential falsification of data.	k) že zdravotnické zařízení a zkoušející musí zadavateli neprodleně písemně oznámit (i) jakoukoli nepříznivou nebo negativní událost, která by mohla přiměřeným způsobem ovlivnit klinické hodnocení; (ii) jakékoli odchylky od protokolu, které mohou mít dopad na bezpečnost, práva a blaho hodnocených subjektů a/nebo důvěryhodnost údajů z hodnocení; (iii) jakékoli interní šetření nebo požadavky týkající se klinického hodnocení; (iv) jakékoli regulační nebo jiné úřední požadavky týkající se klinického hodnocení, zkoušejícího nebo personálu klinického hodnocení nebo (v) jakékoli důkazy nebo obavy týkající se možného padělání údajů.
2.6. Upon request, Investigator shall complete and shall cause any sub-investigators to complete and sign a financial disclosure form, which shall be promptly updated if needed to maintain their accuracy and completeness during the Clinical Trial at Institution and for a period of one year after last trial subject last visit at Institution.	2.6. Zkoušející na žádost vyplní formulář pro zveřejnění finančních údajů a přiměje spoluzkoušejícího, aby vyplnil a podepsal formulář pro zveřejnění finančních údajů, který bude v případě potřeby neprodleně aktualizován, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost během klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a po dobu jednoho roku po poslední návštěvě hodnoceného subjektu ve zdravotnickém zařízení.
2.7. Institution and Investigator acknowledge that Sponsor are committed to maintaining the highest standards of ethical conduct and will not tolerate the use of bribery or corruption to achieve its business objectives. Institution and Investigator therefore agree to comply at all times with all applicable anti-bribery laws when performing services under this Agreement. For the avoidance of doubt, this will include, not offering or giving a financial or other advantage to any national/foreign public official with the intention of influencing that official in connection with the performance of the official's duties to obtain or retain a business advantage for Sponsor. Any non-compliance with this clause will be considered a material breach and entitles Sponsor to terminate the Agreement with immediate effect.	2.7. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že se zadavatel zavazuje dodržovat nejvyšší standardy etického chování a nebude tolerovat podplácení ani korupci k dosažení obchodních cílů. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto souhlasí s tím, že budou při poskytování služeb podle této smlouvy vždy dodržovat všechny platné protikorupční zákony. Abychom vyloučili všechny pochybnosti, týká se to i nenabízení žádných finančních ani jiných výhod žádnému státnímu/zahraničnímu veřejnému činitele s úmyslem ovlivnit tohoto činitele v souvislosti s plněním jeho povinností a získat nebo zachovat obchodní výhodu pro zadavatele. Jakékoli nedodržení tohoto odstavce bude považováno za podstatné porušení a opravňuje zadavatele vypovědět smlouvu s okamžitou platností.
3. RECORDS AND DATA	3. ZÁZNAMY A ÚDAJE
3.1. Institution and Investigator shall comply with the procedures for data recording and reporting as described in the Protocol. The data shall be accurate and complete and recorded in the eCRFs within the timeframe set forth in Appendix 1. All eCRFs and reports to be submitted to Sponsor must be true, complete and correct.	3.1. Jak je popsáno v protokolu, zdravotnické zařízení a zkoušející musí dodržovat postupy pro zaznamenávání a zacházení s údaji. Údaje musí být přesné a úplné a musí být zaznamenány do formuláře eCRF ve lhůtě stanovené v Příloze 1. Všechny formuláře eCRF a zprávy, které mají být předloženy zadavateli, musí být pravdivé, úplné a správné.
3.2. Institution and Investigator shall keep complete and accurate trial documents in accordance with ICH GCP regardless whether such documents are in paper or electronic form. All records and source documents resulting from the Clinical Trial must be retained in a secure place until Sponsor informs Institution and Investigator in writing that retention is no longer required for GCP or local regulatory requirements. During and after the Clinical Trial Institution and Investigator shall ensure direct access to all requested trial-related records and documents by regulatory authorities, monitors and other representatives of Sponsor at any time upon	3.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou vést úplné a přesné dokumenty k tomuto hodnocení v souladu s požadavky ICH GCP bez ohledu na to, zda jsou tyto dokumenty v tištěné nebo elektronické podobě. Veškeré záznamy a zdrojové dokumenty, které jsou výsledkem klinického hodnocení, musí být uchovávány na bezpečném místě, dokud zadavatel zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu písemně neoznámí, že požadavky GCP nebo místní regulační požadavky již uchovávání nevyžadují. V průběhu a po skončení klinického hodnocení zdravotnické zařízení a zkoušející zajistí, aby regulační orgány,

request.	pozorovatelé (monitoři) a další zástupci zadavatele mohli mít kdykoli na požádání přímý přístup ke všem požadovaným záznamům a dokumentům souvisejícím s tímto hodnocením.
3.3. The parties shall handle and process Personal Data in compliance with applicable privacy and data protection laws and relevant data handling requirements. The Institution shall only process data in accordance with Clause 4.	3.3. Strany zacházejí a zpracovávají osobní údaje v souladu s platnými zákony na ochranu soukromí a osobních údajů a relevantními požadavky na manipulaci s údaji. Zdravotnické zařízení zpracovává údaje pouze v souladu s odstavcem 4.
3.4. Institution and Investigator acknowledge that certain Personal Data relating to Investigator and the Clinical Trial Staff that will be disclosed to Sponsor in connection with this Agreement will be processed and used in connection with the Clinical Trial as well as any application for marketing approvals for the Investigational Product and/or in order to comply with any regulatory requirements. Accordingly, Institution and Investigator hereby agree that prior to and during the course of the Clinical Trial, Sponsor may collect Personal Data relating to the Investigator and the Clinical Trial Staff. Institution and/or Investigator shall provide information to Investigator and relevant Clinical Trial Staff as required under applicable privacy and data protection laws, including a proper legal basis for processing of data. The Parties agree that this is fulfilled by the distribution of an appropriate privacy notice. However, if the legal basis under specific local regulations requires a consent to be obtained, such consents must be obtained from Investigator and relevant Clinical Trial Staff. The above mentioned privacy notice or the consent form will be provided to Institution and/or Investigator by Sponsor. Personal Data relating to Investigator and Clinical Trial Staff may be held by, disclosed and transferred to other members of the Sponsor group, its representatives, agents and sub-contractors as well as to regulatory authorities located outside the European Union where the laws about the protection of personal data may not be as strict as in Czech Republic for the purposes mentioned above and where applicable, can be posted on public databases such as www.clinicaltrials.gov . Furthermore, Institution agrees and acknowledges that Sponsor shall have the right to disclose the entire Appendix 1, including names, to a third party provider who will enter all payment details, excluding names, into a global Clinical Trial cost benchmarking subscription database.	3.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že některé osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení, které budou poskytnuty zadavateli v rámci této smlouvy, budou zpracovávány a používány v souvislosti s klinickým hodnocením, jakož i v souvislosti s jakoukoli žádostí o schválení registrace pro hodnocení přípravků a/nebo za účelem splnění zákonných požadavků. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto souhlasí s tím, že před klinickým hodnocením a v jeho průběhu může zadavatel shromažďovat osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytne informace zkoušejícímu a příslušnému personálu klinického hodnocení, jak to vyžadují zákony o ochraně osobních údajů a zákon o zpracování osobních údajů. Strany se dohodly, že je to splněno distribucí příslušného oznámení o ochraně osobních údajů. Pokud však právní základ podle stanovených místních předpisů vyžaduje získání souhlasu, musí být tento souhlas získán od zkoušejícího a příslušného personálu klinického hodnocení. Výše uvedené oznámení o ochraně osobních údajů nebo formulář souhlasu poskytne zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu zadavatel. Podpisem této smlouvy zkoušející potvrzuje, že obdržel oznámení o ochraně osobních údajů. Osobní údaje týkající se zkoušejícího a personálu klinického hodnocení mohou být uchovávány, zveřejňovány a předávány ostatním členům společnosti zadavatele, jejím zástupcům, zprostředkovatelům a subdodavatelům, jakož i regulačním orgánům se sídlem mimo Evropskou unii, kde zákony o ochraně osobních údajů pro výše uvedené účely nemusí být tak přísné jako v České republice, a tam, kde je to vhodné, mohou být zveřejněny ve veřejných databázích, například www.clinicaltrials.gov . Zdravotnické zařízení dále souhlasí a bere na vědomí, že zadavatel má právo zveřejnit celou Přílohu 1 včetně jmen poskytovatelů třetí strany, který zadá všechny platební údaje kromě jmen do celosvětové databáze srovnávání nákladů klinických hodnocení.
3.5. According to Applicable Laws and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules Sponsor is obligated to make certain assessments when engaging a healthcare professional, maintain appropriate records regarding the services provided and disclose certain payments to state and federal government agencies. Such assessments include, but are not limited to, fair-market value (FMV) assessments of the remuneration provided to a healthcare professional and an assessment of the concerned healthcare professional's qualifications/expertise. Therefore, Sponsor and its affiliates will collect, process, store, use and (by transfer) share certain personal information about the Investigator, sub-investigator(s) and other Clinical Trial Staff being healthcare professionals, their	3.5. V souladu s platnými právními předpisy a požadavky, platnými průmyslovými zásadami, pokyny a/nebo etickými pravidly je zadavatel při nabírání zdravotníků povinen provést určitá posouzení, vést odpovídající záznamy o poskytovaných službách a zveřejňovat určité platby státním a federálním vládním agenturám. Taková posouzení mimo jiné zahrnují posouzení tržní hodnoty (FMV) odměny poskytnuté zdravotníkům a posouzení kvalifikace či odborných znalostí dotčených zdravotníků. Proto zadavatel a jeho pobočky budou shromažďovat, zpracovávat, ukládat, používat a (převodem) sdílet určité osobní údaje o zkoušejících, spoluzkoušejících a dalším personálu klinického hodnocení, kterým jsou zdravotníci, jejich kvalifikace, odborné znalosti, služby a platby poskytnuté pro

qualifications, expertise and the services and payments provided hereunder for such purposes.	tyto účely v rámci této smlouvy.
3.6. Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor shall be entitled to track and disclose any and all payments or other compensations made by Sponsor under this Agreement as required to comply with Applicable Laws and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules and Sponsor's payment disclosure policies.	3.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že zadavatel je oprávněn sledovat a zveřejňovat veškeré platby nebo jiné kompenzace, které zadavatel v rámci této smlouvy poskytl, v souladu s příslušnými zákony a požadavky, platnými průmyslovými předpisy, pokyny a/nebo etickými pravidly a zásadami pro zveřejnění plateb zadavatele.
4. DATA PRIVACY	4. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ
4.1. The Sponsor and the Institution undertake to comply with the requirements of GDPR, the applicable national data protection laws, the statutory confidentiality provisions as well as the professional secrecy and confidentiality obligations and to commit accordingly their employees, subcontractors or other third parties involved in the conduct of the Clinical Trial before commencing their activities and to instruct them in the data protection provisions relevant to them.	4.1. Zadavatel a zdravotnické zařízení se zavazují dodržovat požadavky GDPR, platné národní zákony o ochraně osobních údajů, zákonná ustanovení o důvěrnosti, jakož i povinnosti týkající se profesního tajemství a mlčenlivosti a odpovídajícím způsobem zavázat své zaměstnance, subdodavatele a jiné třetí strany zapojené do provádění klinické studie před zahájením jejich činností a poučit je o ustanoveních o ochraně údajů, která se jich týkají.
4.2. Sponsor and Institution hereby determine their respective responsibilities for compliance with the obligations under GDPR: Sponsor acts as Data Controller for: - Processing of pseudonymized Personal Data of trial subjects that are reported or transferred by Institution or Investigator to Sponsor under the Protocol; - Processing of Personal Data of Investigator and Trial Staff collected in accordance with the Agreement and Protocol. Institution acts as Sponsor's Data Processor for: - Collection of Personal Data from trial subjects (by means of the eCRF) in accordance with the Protocol; - pseudonymization and transmission of the collected Personal Data of trial subjects to Sponsor (by means of the eCRF). Institution acts as independent Data Controller for: - medical records Processed by Institution	4.2. Zadavatel a zdravotnické zařízení tímto určují své příslušné odpovědnosti za dodržování povinností podle GDPR: Zadavatel vystupuje jako správce údajů ke - zpracování pseudonymizovaných osobních údajů hodnocených subjektů, které jsou nahlášeny nebo předány zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím zadavateli podle protokolu; - zpracování osobních údajů zkoušejícího a personálu klinické studie shromážděných v souladu s dohodou a protokolem. Zdravotnické zařízení vystupuje jako zpracovatel údajů zadavatele ke: - shromažďování osobních údajů od hodnocených subjektů (prostřednictvím eCRF) v souladu s protokolem; - pseudonymizaci a přenosu shromážděných osobních údajů hodnocených subjektů zadavateli (prostřednictvím eCRF). Zdravotnické zařízení vystupuje jako nezávislý správce údajů pro: - lékařské záznamy zpracované zdravotnickým zařízením s ohledem na zdrojové údaje nebo zveřejněné hodnoceným subjektem v průběhu klinické studie v souladu s lékařským

with respect to source data and/or disclosed by trial subject in the course of the Clinical Trial pursuant to medical standard of care and Applicable Laws and Requirements; Personal Data collected or generated in the course of the Clinical Trial for the purpose of treatment and general care of the trial subjects and exercising independent medical judgment in line with this Agreement and the Protocol.	standardem péče a platnými zákony a požadavky; osobní údaje shromážděné nebo vytvořené v průběhu klinické studie za účelem léčby a obecné péče o hodnocené subjekty a provádění nezávislého lékařského posouzení v souladu s touto dohodou a protokolem.
4.3. Institution and Investigator acknowledge that it shall comply with the following requirements when Processing Sponsor Personal Data in the performance of the Clinical Trial as a Data Processor: a) only Process Sponsor Personal Data in accordance with instructions of Sponsor and shall use Sponsor's Personal Data only as agreed with Sponsor from time to time. Sponsor retains a general right of instruction as to the nature, scope and method of Processing of Sponsor Personal Data; b) have in place appropriate Technical and Organisational Security Measures which ensure a level of security appropriate to the harm that might result from accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and other unlawful forms of Processing with such measures meeting minimum security measures which shall at all times be equivalent to or in excess of those applicable to Sponsor. Any material changes to such data security measures shall never be less appropriate than they initially were and must be documented; c) only correct, delete or block Sponsor Personal Data when instructed to do so by Sponsor. If a trial subject should apply directly to Institution to request the correction or deletion of his/her personal data, Institution shall forward such request to Sponsor without undue delay; d) appoint a person responsible for dealing with data protection and with any queries from Sponsor that relate to data protection and/or information security matters and whose contact details shall be submitted to Sponsor; e) not disclose Sponsor Personal Data to any third party without the prior written consent of Sponsor and have in place procedures to ensure that unauthorised persons will not have access to Sponsor Personal Data.	4.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že při zpracování osobních údajů zadavatele při provádění klinické studie jako zpracovatel údajů dodrží následující požadavky: a) Osobní údaje zadavatele mohou být zpracovávány pouze v souladu s pokyny zadavatele a mohou být použity pouze v případě, jak je příležitostně dohodnuto se zadavatelem. Zadavatel si ponechává obecné právo na poučení o povaze, rozsahu a způsobu zpracování jeho osobních údajů. b) Zpracovatel musí mít zavedena vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající škodě, která by mohla být způsobena náhodným nebo nezákonným zničením nebo náhodnou ztrátou, pozměněním, neoprávněným zveřejněním, přístupem či jinými protiprávními formami zpracování. Taková opatření musí odpovídat minimálním bezpečnostním opatřením, která musí být současně vždy odpovídající nebo převyšující opatření platná pro zadavatele. Jakékoli podstatné změny těchto opatření pro ochranu údajů nesmí být nikdy méně vhodné, než byly původně, a musí být zdokumentovány. c) Zpracovatel bude opravovat, mazat nebo blokovat osobní údaje zadavatele, pouze pokud ho k tomu pověří zadavatel. Pokud se na zdravotnické zařízení přímo obrátí hodnocený subjekt a požádá o opravu nebo vymazání svých osobních údajů, zdravotnické zařízení tuto žádost neprodleně postoupí zadavateli. d) Zpracovatel jmenuje osobu odpovědnou za ochranu osobních údajů, která bude řešit jakékoli dotazy zadavatele týkající se ochrany osobních údajů a/nebo bezpečnosti informací a jejíž kontaktní údaje budou posílány zadavateli. e) Zpracovatel nesdílí osobní údaje zadavatele žádné třetí osobě bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a má zavedené postupy, které mají zajistit, že k osobním údajům zadavatele nebudou mít přístup neoprávněné osoby.
4.4. The Institution and/or Investigator may engage	4.4. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející mohou

subcontractors to Process Sponsor Personal Data in connection with the performance of the Clinical Trial if, and only if, Sponsor has expressly consented in writing and in advance to the use of such subcontractor(s). Should subcontractors be permitted and should the subcontractor Process Sponsor Personal Data, the Institution and/or Investigator shall execute a written agreement with each subcontractor that includes provisions that require the subcontractor to adhere to the same or greater privacy, information security, notice, audit and other data protection obligations set forth in this Agreement including where required by Sponsor EU's standard contractual clauses for the transfer of personal data to processors established outside of the European Economic Area, and which makes Sponsor an intended beneficiary of that written agreements and the Institution agrees to enforce the terms of the written agreements with the subcontractor. The Institution and/or Investigator shall provide such information to Sponsor in respect of such sub-processing including any intended addition or replacement of such sub-processors.	v souvislosti s prováděním klinického hodnocení do zpracování osobních údajů zadavatele zapojit subdodavatele, a to pouze v případě, že zadavatel s využitím subdodavatelů výslovně předem a písemně souhlasil. Pokud budou subdodavatelé mít oprávnění a jestliže má subdodavatel zpracovat osobní údaje zadavatele, musí zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející s každým subdodavatelem uzavřít písemnou smlouvu, která bude obsahovat ustanovení vyžadující, aby subdodavatel dodržoval stejné nebo vyšší požadavky na ochranu osobních údajů, na bezpečnost informací, oznámení, auditu a další povinnosti v oblasti ochrany údajů stanovené v této smlouvě, včetně případných smluvních doložek zadavatele pro předávání osobních údajů zpracovatelům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor, a které ze zadavatele činí zamýšleného příjemce těchto písemných smluv, a zdravotnické zařízení souhlasí, že bude podmínky této písemné smlouvy se subdodavatelem prosazovat. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou tyto údaje zadavateli v rámci tohoto dílčího zpracování, včetně jakéhokoli zamýšleného doplnění nebo výměny těchto subdodavatelů.
4.5. The Institution and Investigator shall maintain all necessary documentation to evidence its compliance with this Clause 4.	4.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou uchovávat veškerou nezbytnou dokumentaci, aby prokázala, že jedná v souladu s tímto odstavcem 4.
4.6. The Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor if a trial subject of any Sponsor Personal Data makes a request to have access to Sponsor Personal Data or any other complaint, allegation or request is made (including by any local data protection authority) relating to the Institution and Investigator obligations under the Applicable Laws and Requirements and provide, as the case may be, at the Institution's or Investigator's expense full cooperation and assistance to Sponsor in relation to any such complaint, allegation or request (including by providing details of Sponsor Personal Data held by the Institution and Investigator or any of the Institution's or Investigator's subcontractors, in relation to the trial subject within ten (10) days of receipt of the request for such Sponsor Personal Data).	4.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně oznámí zadavateli, pokud hodnocený subjekt, jež je předmětem jakýchkoli osobních údajů zadavatele, podá žádost o přístup k osobním údajům zadavatele nebo jakoukoli jinou stížnost, tvrzení nebo žádost (včetně jakéhokoli místního orgánu na ochranu osobních údajů), která se týká povinností zdravotnického zařízení a zkoušejícího v souladu s platnými zákony a požadavky, a případně zadavateli na náklady zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího poskytnou plnou spolupráci a pomoc v souvislosti s jakoukoli takovou stížností, tvrzením nebo žádostí (včetně poskytnutí podrobností o osobních údajích zadavatele, které jsou v majetku zdravotnického zařízení a zkoušejícího nebo jakéhokoli subdodavatele zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, ve vztahu k hodnocenému subjektu do deseti (10) dnů od obdržení žádosti o tyto osobní údaje zadavatele).
4.7. Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, the Institution shall not transfer any Sponsor Personal Data outside the European Economic Area or in a country not deemed to provide an adequate level of protection for Personal Data by the European Commission without the prior written consent of Sponsor. Such consent may be conditional upon entering into the EU's standard contractual clauses for the transfer of Personal Data to Processors established outside of the European Economic Area.	4.7. Bez ohledu na jakákoli ustanovení, která jsou v rozporu s touto smlouvou, nesmí zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele přenášet žádné osobní údaje zadavatele mimo Evropský hospodářský prostor ani v zemi, u které se předpokládá, že nebude poskytovat odpovídající úroveň ochrany osobních údajů stanovenou Evropskou komisí. Tento souhlas může být podmíněn uzavřením standardních smluvních ustanovení EU o předávání osobních údajů zpracovatelům se sídlem mimo Evropský hospodářský prostor.
4.8. In the event of any actual or apparent theft, unauthorized access or use or disclosure of any Sponsor Personal Data or loss, damage or destruction of any Sponsor Personal Data (a "Security Event") the Institution and Investigator shall immediately commence all reasonable efforts, at the Institution's expense, to investigate and correct	4.8 V případě jakéhokoli skutečné nebo zjevné krádeže, neoprávněného přístupu nebo zneužití či zveřejnění jakýchkoli osobních údajů zadavatele nebo ztráty, poškození či zničení jakýchkoli osobních údajů zadavatele (tedy „bezpečnostního incidentu“) vynaloží zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě veškeré přiměřené úsilí na náklady

the causes and remediate the results of the Security Event (including the provision of notice to government officials, regulators and/or affected individuals, if approved in advance in writing by Sponsor). As soon as practicable following discovery of a Security Event (but in any event within twenty-four (24) hours after confirming that such Security Event occurred), the Institution and Investigator shall provide Sponsor notice thereof, and such further information and assistance as may be reasonably requested at the Institution' expense. Notices shall be in writing and sent to [REDACTED]	zdravotnického zařízení, aby se vyšetřily a napravily příčiny a následky tohoto bezpečnostního incidentu (včetně oznámení vládním úředníkům, regulačním orgánům nebo dotčeným osobám po předchozím písemném souhlasu zadavatele). Co nejdříve po výskytu bezpečnostního incidentu (ale v každém případě do čtyřadvaceti (24) hodin po potvrzení, že k takovému bezpečnostnímu incidentu došlo) oznámí zdravotnické zařízení a zkoušející tuto skutečnost zadavateli a v přiměřené míře mohou být na náklady zdravotnického zařízení požadovány další informace a pomoc. Oznámení musejí být v písemné formě zaslána na adresu [REDACTED]
5. MATERIALS	5. MATERIÁLY
5.1. To the extent required for the Clinical Trial, Sponsor shall provide to Institution free of charge the Investigational Product and any other compounds, drugs and other related materials, as well as any devices and equipment specified in Appendix 2 or in a separate loan agreement (the "Materials").	5.1. V rozsahu nezbytném pro toto klinické hodnocení zadavatel zdravotnickému zařízení bezplatně poskytne hodnocený přípravek a jakékoli další sloučeniny, léčivé přípravky a další související materiály a jakákoli zařízení vybavení uvedené v Příloze 2 (dále jen „materiály“).
5.2. The Materials shall only be stored, handled, used and dispensed by Investigator, or under his/her supervision, for the conduct of the Clinical Trial and in accordance with the Protocol, this Agreement and any other written instruction of Sponsor. The receipt by Investigator, the dispensing to and the return of Materials from trial subjects as well as all discrepancies must be documented by Investigator in writing. Institution and Investigator will not chemically modify the Materials.	5.2. Materiály musí být uchovávány, přenášeny, používány a vydávány pouze zkoušejícím nebo pod jeho dohledem za účelem provádění klinického hodnocení a v souladu s protokolem, touto smlouvou a jakýmkoli dalšími písemnými pokyny zadavatele. Přijetí materiálů zadavatelem, jejich vydávání a vrácení od hodnocených subjektů jakož i všechny případné nesrovnalosti musí být zkoušejícím písemně zdokumentovány. Zdravotnické zařízení ani zkoušející nebudou materiály chemicky upravovat.
5.3. Upon completion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, all unused Materials shall at the expense of Sponsor either be promptly returned to Sponsor or a third party designated by Sponsor	5.3. Po ukončení klinického hodnocení nebo po vypršení platnosti této smlouvy budou všechny nepoužité materiály na náklady zadavatele buď neprodleně vráceny zadavateli či třetí straně určené zadavatelem
5.4 In accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, the Investigational Product will be stored in the Pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice, the related instructions of the SÚKL written instructions of the Sponsor and guarantees that the drug is handled only by authorized persons. The pharmacy of the Institution will be responsible for receiving the shipment of the Investigational Product and dispensing the investigational product. Investigational Product to the investigator or a person authorized by him. The shipment of the investigational product. Investigational Product will be delivered exclusively to the address: [REDACTED] Pharmacy of the Faculty of Medicine Ostrava 17 November 1790/5	5.4. Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskládán v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL, písemnými pokyny zadavatele a zaručuje manipulaci s hodnoceným léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky hodnoceného přípravku a výdej hodnoceného přípravku zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Zásilka hodnoceného přípravku bude dodána výhradně na adresu: [REDACTED] Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790/5

70 852 Ostrava – Poruba marked with the protocol number with the wording "Clinical Trial medication for protocol no LP0145-2240" The Investigational Product, which will not be used as part of the Clinical Trial, will be returned by Institution and the investigator to the sponsor. Clinical Trial	70 852 Ostrava – Poruba a označena číslem protokolu s formulací „Clinical Trial medication for protocol no.LP0145-2240“ Veškerý materiál, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí zdravotnické zařízení a zkoušející zadavateli..
6. MONITORING; AUDITS AND INSPECTIONS	6. KONTROLY, AUDITY A INSPEKCE
6.1. Authorised representatives of Sponsor shall be entitled to monitor the Clinical Trial on a regular basis and during regular business hours. Any monitor shall have direct access to relevant facilities and to all requested trial-related records and documents as well as Investigator and Clinical Trial Staff. In particular, the monitor shall be permitted to review and copy relevant data, records and documents resulting from and/or relating to the Clinical Trial; all of the foregoing with due regard to trial subject confidentiality. If necessary to review data that is available in electronic form, at the option of Sponsor the monitor shall either be granted access to relevant electronic data or receive print-outs of electronic medical records signed and dated by (sub)Investigator at each monitoring visit. Investigator and the Clinical Trial Staff must be available to answer questions, discuss corrective measures and to support the work of the monitor. Institution and Investigator shall assist Sponsor, in a timely manner, in resolving any discrepancies, errors or missing information in eCRFs. Notwithstanding the foregoing, Institution and Investigator are responsible for reviewing all eCRFs for accuracy and completeness.	6.1. Oprávnění zástupci zadavatele jsou mají nárok na pravidelné kontroly klinického hodnocení během běžné pracovní doby. Každý kontrolor musí mít přímý přístup na příslušná pracoviště, ke všem požadovaným záznamům a dokumentům hodnocení i ke zkoušejícímu a personálu klinického hodnocení. Kontrolorovi je zejména umožněno přezkoumávat a kopírovat relevantní údaje, záznamy a dokumenty vyplývající a/nebo související s klinickým hodnocením, a to s patřičným s ohledem na důvěrnost hodnoceného subjektu. Pokud je to nezbytné k přezkoumání údajů, které jsou k dispozici v elektronické podobě, na základě volby zadavatele bude kontrolorovi umožněn buď přístup k příslušným elektronickým údajům, nebo obdrží tištěnou verzi elektronických zdravotních záznamů podepsaných a datovaných zkoušejícím (spoluzkoušejícím) při každé kontrolní návštěvě. Zkoušející a personál klinického hodnocení musejí být dostupní k zodpovězení otázek, projednání nápravných opatření a jako podpora činnosti kontrolora. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí pomáhat zadavateli při řešení případných nesrovnalostí, chyb nebo chybějících informací ve formulářích eCRF. Bez ohledu na výše uvedené jsou za přezkoumání správnosti a úplnosti všech formulářů eCRF zodpovědní zdravotnické zařízení a zkoušející.
6.2. Requests to audit and inspect Institution may be made at any time before, during or following completion/termination of the Clinical Trial. Institution and Investigator shall therefore permit authorised representatives of Sponsor and any regulatory authority to audit and/or inspect the facilities used for the conduct of the Clinical Trial and shall make available for direct access (and without any further requirements) all requested trial-related documents, records, Clinical Trial Staff and assistance.	6.2. Žádosti o audit a inspekci zdravotnického zařízení lze podat kdykoli před, během i po dokončení / předčasném ukončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto povolí oprávněným zástupcům zadavatele a jakéhokoli regulačního orgánu provést audit a/nebo inspekci zařízení používaných k provádění klinického hodnocení, zpřístupní je pro přímý přístup (a bez dalších požadavků) a poskytnou všechny požadované dokumenty související s hodnocením, záznamy, personál klinického hodnocení a veškerou potřebnou pomoc.
6.3. Institution and Investigator shall promptly notify Sponsor of any intended or actual inspection of Institution by any regulatory authority that concerns and/or might have relevance for the conduct of the Clinical Trial or may have an impact on it. Institution and Investigator shall, to the extent possible, collaborate with Sponsor to ensure that trial documentation is ready for inspection and shall permit representatives of Sponsor to be present during any such inspection. Upon request, Institution and Investigator shall provide further information about the inspection and shall forward to Sponsor copies of all documents and communications of relevance for the conduct of the Clinical	6.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně oznámí zadavateli jakoukoli zamýšlenou nebo aktuální inspekci zdravotnického zařízení jakýmkoli regulačním orgánem, která se týká a/nebo může mít význam pro provádění klinického hodnocení nebo na něj může mít vliv. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí se zadavatelem v maximální možné míře spolupracovat, aby zajistili, že dokumentace hodnocení je připravena k inspekci, a umožní zástupcům zadavatele být při každé takové inspekci. Zdravotnické zařízení a zkoušející na požádání poskytnou další informace o inspekci a předají zadavateli kopie všech dokumentů a komunikace, která má význam pro provádění

Trial that have been exchanged between Institution and/or Investigator and the regulatory authority. Any findings and/or observations with relevance for the Clinical Trial shall promptly be forwarded to Sponsor (to the extent that such information is capable of being disclosed by Institution and Investigator without breaching any obligation of confidentiality, law or regulatory requirement). Institution and Investigator shall inform and collaborate with Sponsor regarding corrective actions and other initiatives if those are necessary based on the outcome of an inspection.	klinického hodnocení a která probíhala mezi zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím a regulačním orgánem. Veškerá zjištění a/nebo pozorování, která pro klinické hodnocení mají nějaký význam, musí být neprodleně předána zadavateli (v rozsahu, v jakém tyto informace mohou být poskytnuty zdravotnickým zařízením a zkoušejícím, aniž by přitom byla porušena povinnost mlčenlivosti, právní předpisy nebo regulační požadavky). Zdravotnické zařízení a zkoušející budou zadavatele informovat a spolupracovat s ním na nápravných opatřeních a jiných iniciativách, pokud jsou nezbytné pro výsledky inspekce.
6.4. The Institution and Investigator shall provide Sponsor, Sponsor's authorised representatives, and/or applicable regulatory authorities having the right to carry out an audit of Sponsor or Sponsor's affiliates, on reasonable notice, the right to audit the Institution's business processes and practices involving the privacy, security and/or processing of Sponsor Personal Data in the performance of the Clinical Trial, at least every six (6) months and following each occurrence of a Security Event. Sponsor shall bear the full cost and expense of any such audit, unless such audit discloses any material weakness reasonably likely to give rise to a Security Event, in which case the Institution shall bear the full cost and expense of such audit.	6.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející poskytnou zadavateli, pověřeným zástupcům zadavatele a/nebo příslušným regulačním orgánům, které mají právo provádět audit u zadavatele nebo jeho poboček, a to na základě oznámení s přiměřeným předstihem, právo na audity obchodních procesů a postupů zdravotnického zařízení, které se týkají soukromí, bezpečnosti a/nebo zpracování osobních údajů zadavatele při provádění klinického hodnocení nejméně každých šest (6) měsíců a po každém výskytu bezpečnostního incidentu. Zadavatel uhradí plné náklady a výlohy na každý takový audit, ledaže by takový audit odhalil jakoukoli významnou slabinu, která by mohla být důvodem vzniku bezpečnostního incidentu. V takovém případě uhradí plné náklady a výlohy na takový audit zdravotnické zařízení.
6.5. Institution and Investigator shall inform Sponsor without undue delay about any monitoring measures and/or any enquiries or investigation measures undertaken by data protection authorities.	6.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí bez zbytečného odkladu informovat zadavatele o všech kontrolních opatřeních a/nebo o jakýchkoli šetřeních nebo vyšetřovacích opatřeních prováděných orgány na ochranu údajů.
7. DUTIES TO REPORT	7. OHLAŠOVACÍ POVINNOST
7.1. Institution and Investigator shall strictly comply with the adverse event provisions of the Protocol and any applicable local requirements. Any serious adverse events must be reported to Sponsor within 24 hours after first of either Institution and/or Investigator becomes aware hereof.	7.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející musí přísně dodržovat ustanovení protokolu o nežádoucích příhodách a příslušné místní požadavky. Závažné nežádoucí příhody musí být zadavateli oznámeny do 24 hodin poté, co se o tom dozví buď zdravotnické zařízení, nebo zkoušející.
7.2. Sponsor shall be responsible for reporting serious adverse events to the relevant regulatory authorities, and if applicable, to central ethics committees, in accordance with Applicable Laws and Requirements. Institution and Investigator shall therefore promptly provide to Sponsor all information that is required to be provided to the relevant regulatory authorities. Only in case that Institution and/or Investigator are contacted directly by an authority with respect to a serious adverse event, Institution and/or Investigator shall communicate directly with the authority and provide the requested information within the given timelines.	7.2. Zadavatel odpovídá za hlášení závažných nežádoucích příhod příslušným regulačním orgánům a případně ústředním etickým výborům v souladu s platnými zákony a požadavky. Zdravotnické zařízení a zkoušející proto musí neprodleně poskytnout zadavateli veškeré informace, které mají být poskytnuty příslušným regulačním orgánům. Pouze v případě, že zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející byli ohledně závažné nežádoucí příhody přímo kontaktováni orgánem, bude zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející s daným orgánem komunikovat přímo a ve stanovené lhůtě poskytne požadované informace.
8. PAYMENT	8. PLATBA
8.1. In consideration for the work performed by Institution, Investigator and the Clinical Trial Staff under this Agreement, Sponsor shall pay the remuneration as set forth in the budget	8.1. Za práci, kterou v rámci této smlouvy odvádí zdravotnické zařízení, zkoušející a personál klinického hodnocení, zaplatí zadavatel odměnu, jak je stanoveno

and in accordance with the payment terms attached in Appendix 1. All payments shall be made solely to a payee, which Institution. The Institution shall be responsible for compensating the Investigator and all other Clinical Trial Staff and shall advise Sponsor of all healthcare professionals that were compensated or reimbursed for involvement in the conduct of the Clinical Trial. For purposes of this Clause 8, healthcare professional means a provider of medical or health services or any other person or organization that approves, recommends, furnishes, bills or is paid for healthcare in the normal course of business including but not limited to, physicians, mid-level practitioners, pharmacists, researchers, investigators, hospital personnel and representatives of managed care organizations.	v rozpočtu a v souladu s platebními podmínkami uvedenými v Příloze 1. Všechny platby budou provedeny výhradně příjemci platby, který bude v příloze 1 upřesněn jako zdravotnické zařízení. Příjemce platby bude zodpovědný za výplatu Zkoušejícímu a veškerému dalšímu personálu klinické studie a bude zadavatele informovat o všech zdravotnících, kteří byli za zapojení do provádění tohoto klinického hodnocení odměněni nebo jimž bylo toto zapojení proplaceno. Pro účely tohoto odstavce 8 označení zdravotník zahrnuje poskytovatele lékařských nebo zdravotních služeb nebo jakoukoli jinou osobu či organizaci, která schvaluje, doporučuje, zřizuje, fakturuje nebo je placena za zdravotní péči při běžné činnosti, mj. včetně lékařů, asistentů lékařů, farmaceutů, výzkumníků, zkoušejících, zaměstnanců nemocnice a zástupců organizací řízené péče.
8.2. The payments listed in Appendix 1 cover all costs for the conduct of the Clinical Trial at Institution and neither Institution nor Investigator shall receive from Sponsor any payments in addition to what is stated in the budget. Institution and Investigator agree not to bill any publicly funded health care system/institution for costs related to the conduct of the Clinical Trial at Institution.	8.2. Platby uvedené v Příloze 1 pokrývají veškeré náklady na provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení a ani zdravotnické zařízení, ani zkoušející neobdrží od zadavatele žádné platby navíc kromě částek uvedených v rozpočtu. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že náklady spojené s prováděním klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení nebudou účtovat žádnému veřejně financovanému systému zdravotní péče / instituci.
8.3. Institution and Investigator hereby acknowledges that all payments to be made by Sponsor under this Agreement are inclusive of any and all overhead, (local) taxes, pension rights, excise duties, customs and similar taxes. Furthermore, Institution shall be responsible for the payment of all taxes, employers' contributions and any other applicable duties payable to any third party or public authority in connection with Institution and Investigator carrying out the Clinical Trial and the services provided hereunder.	8.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto berou na vědomí, že veškeré platby, které má zadavatel v rámci této smlouvy provést, zahrnují veškeré režijní poplatky, (místní) daně, nároky na důchod, spotřební daně, cla a podobné daně. Zdravotnické zařízení dále odpovídá za vyplacení všech daní, příspěvků zaměstnavatelům a jakýchkoli dalších příslušných splatných částek, které budou uloženy třetí osobě nebo veřejnému orgánu v souvislosti se zdravotnickým zařízením a zkoušejícím provádějícím klinické hodnocení a se službami poskytovanými v rámci této smlouvy.
8.4. Institution and Investigator acknowledge and agree that the remuneration set forth in Appendix 1 is representative of the fair market value for such type of work. No amount paid or reimbursed by or on behalf of Sponsor under this Agreement shall be intended to be, nor be construed as, an offer or payment made, whether directly or indirectly, to induce or reward the referral of patients, the purchase, lease or order of any drug product or service provided by Sponsor, or the recommendation or arranging for the purchase, lease or order of any such drug product or service.	8.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna stanovená v Příloze 1 je typickou pro tržní hodnotu pro tento druh práce. Žádná částka vyplacená nebo proplacená zadavatelem nebo v jeho zastoupení v rámci této smlouvy nesmí být považována za nabídku ani platbu, ať už přímou, nebo nepřímou, která by vzbuzovala dojem nebo odměňovala doporučení pacientů, nákup, pronájem nebo objednání jakéhokoli léčivého přípravku nebo služby poskytované zadavatelem či doporučovala nebo zajistila nákup, pronájem či objednávku jakéhokoli takového léčivého přípravku nebo služby.
8.5 The Sponsor and Investigator hereby declare that they have not entered into a separate contract for remuneration for the performance of the Clinical Trial. The remuneration will be in accordance with Institution's internal policies, divided between the medical facility, the Principal Investigator and his study team .	8.5. Zadavatel a zkoušející tímto prohlašují, že neuzavřeli separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení rozdělena mezi zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým.
9. OWNERSHIP AND INVENTIONS	9. VLASTNICTVÍ A VYNÁLEZY
9.1. The Protocol, the investigator brochure, Clinical Trial manuals and any other Clinical Trial specifications, the	9.1. Protokol, soubor informací pro zkoušejícího, příručky pro klinická hodnocení a jakékoli další specifikace klinických

Materials and any other data, documents and information provided to Institution and Investigator pursuant to this Agreement and all hereto related intellectual property rights (the "Sponsor Information") are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. All data, eCRFs, laboratory results, records, reports, presentations, evaluations and analyses of such data as well as any other results, information, documents, and know-how conceived, made or generated in connection with the Clinical Trial (the "Research Results") shall be the sole and exclusive property of Sponsor (except for patient or medical records) and Institution and Investigator hereby irrevocably assign and transfer any and all rights, titles and interest in and to the Research Results to Sponsor. With regard to copyrights which are not legally assignable, Sponsor is granted an exclusive, perpetual, world-wide, transferable, sub-licensable and royalty-free license for unlimited use.	hodnocení, materiály a veškeré další údaje, dokumenty a informace poskytnuté zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu v rámci této smlouvy a všechna související práva duševního vlastnictví (dále jen "údaje zadavatele") jsou a zůstávají výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele. Všechny údaje, formuláře eCRF, laboratorní výsledky, záznamy, zprávy, prezentace, hodnocení a analýzy takových údajů, jakož i další výsledky, informace, dokumenty a zjištěné znalosti vytvořené nebo sestavené v souvislosti s klinickým hodnocením (dále jen "výsledky výzkumu"), jsou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele (s výjimkou záznamů pacienta nebo zdravotních záznamů) a zdravotnické zařízení a zkoušející tímto zadavateli neodvolatelně udělují a převádějí všechna práva, oprávnění, podíly a výsledky výzkumu. Pokud jde o autorská práva, která nejsou právně převoditelná, je zadavateli udělena výhradní, trvalá, celosvětová, převoditelná, sublicencovatelná a bezplatná licence pro neomezené použití.
9.2. Institution and Investigator expressly agree that all rights, titles and interests in and to all inventions and discoveries, whether or not patentable, copyrights, or any other intellectual property rights of any kind and nature conceived, developed, generated or first reduced to practice, including all improvements and modifications arising out of the Clinical Trial or otherwise relating to or incorporating Confidential Information (the "Inventions"), shall, without further remuneration to Institution and/or Investigator be the sole property of Sponsor.	9.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející výslovně souhlasí s tím, že všechna práva, oprávnění, podíly a veškeré vynálezy a objevy, ať už patentovatelné, či nikoli, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví jakéhokoli druhu a povahy, vyvozená, vytvořená, sestavená nebo nejprve omezená na praxi, včetně všech vylepšení a úpravy vyplývající z klinického hodnocení nebo jinak související či zahrnující důvěrné informace (dále jen "vynálezy") budou bez další odměny zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu ve výlučném vlastnictví zadavatele.
9.3. Institution and Investigator shall promptly notify and fully disclose to Sponsor any Inventions and shall upon request take all acts, or cause Investigator, its sub-investigators, employees, subcontractors and/or agents to take all acts and execute all instruments or documents required to convey to Sponsor free and clear of any liens or encumbrances, all right(s), title and interest in and to such Inventions. At all times, Sponsor shall have the full and free right to use any and all such Inventions in any manner desired at its sole discretion without payment of any compensation to Institution and/or Investigator for same. It is therefore the responsibility of Institution and Investigator to ensure that all Inventions will be disclosed to Institution or Investigator, as the case may be, without undue delay.	9.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavatele neprodleně vyrozumí a zcela mu zveřejní jakékoli vynálezy. Na požádání podniknou všechny úkony, případně přimějí zkoušejícího, spoluzkoušející, zaměstnance, subdodavatele a/nebo zástupce, aby podnikli všechny úkony a využili veškerých nástrojů nebo dokumentů, které jsou nezbytné k předání všech práv, oprávnění a podílů týkajících se těchto vynálezů zadavateli, a to bez jakýchkoli zástavních práv nebo zástav. Zadavatel má za všech okolností úplné a svobodné právo užívat jakékoli a všechny takové vynálezy jakýmkoli požadovaným způsobem podle svého vlastního uvážení, aniž by zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu platil jakoukoli kompenzaci. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou proto povinni zajistit, aby případně zdravotnické zařízení nebo zkoušející byli informováni o všech vynálezech bez zbytečného odkladu.
9.4. Institution must ensure that all Clinical Trial Staff and individuals involved in the conduct of the Clinical Trial, are subject to a contractual obligation to comply with the obligations set forth in this Clause 9, hereunder to assign their intellectual property rights that such individual has, or may have, in and to the Research Results and Inventions to Sponsor.	9.4. Zdravotnické zařízení musí zajistit, aby se na veškerý personál klinického hodnocení a osoby, které se podílejí na provádění klinického hodnocení, vztahoval smluvní závazek dodržovat povinnosti stanovené v odstavci 9. Dále v rámci této smlouvy svěřují zadavateli svá práva duševního vlastnictví, která osoba má nebo může mít ve výsledcích výzkumu a vynálezech.
9.5. Institution and Investigator shall retain a royalty-free, irrevocable license to use all Research Results for their internal non-commercial research, educational and patient care purposes only to the extend that such use does not result	9.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející si ponechají bezplatnou, neodvolatelnou licenci na využití všech výsledků výzkumu pro účely interního nekomerčního výzkumu, vzdělávání a péče o pacienty pouze do té míry, kdy takové

in the disclosure or misuse of any intellectual property rights of Sponsor or a violation of the publication guidelines set forth in Clause 11 or otherwise endangers the protection of the intellectual properties of sponsor.	využití nepovede ke zveřejnění či zneužití jakýchkoli práv duševního vlastnictví zadavatele nebo k porušení předpisů pro publikování uvedených v odstavci 11 ani jinak neohrozí ochranu duševního vlastnictví zadavatele.
10. CONFIDENTIALITY	10. DŮVĚRNOST
10.1. The Sponsor Information, the Materials and any other information, data and documents, regardless whether in written, graphical, electronic or oral form, disclosed by Sponsor or by a third party on behalf of Sponsor, regardless whether prior to or during the term of this Agreement, as well as all Research Results, Inventions and any other data, information, and documents that relate to the Clinical Trial or Sponsor are " Confidential Information " of Sponsor.	10.1. Údaje zadavatele, materiály a jakékoli další informace, údaje a dokumenty, bez ohledu na to, zda jsou v písemné, grafické, elektronické nebo ústní podobě zveřejněny zadavatelem nebo v zastoupení zadavatele třetí stranou, a to bez ohledu na to, zda k němu došlo před nebo během období platnosti této smlouvy, stejně jako všechny výsledky výzkumu, vynálezy a jakékoli další údaje, informace a dokumenty, které se týkají klinického hodnocení nebo zadavatele, jsou " důvěrnými informacemi " zadavatele.
10.2. Confidential Information shall be kept confidential during and up to fifteen (15) years after the term of this Agreement and shall not be disclosed by Institution and/or Investigator to any third party or be used for any other purpose than the Purpose without the express prior written consent of Sponsor. Confidential Information may only be disclosed by Institution and/or Investigator to persons with a need to know for the performance of the Purpose and directly involved in the conduct of the Clinical Trial, provided that Institution and Investigator advise such persons about the confidential nature of the information and that the information may only be used for the Purpose and requires such persons' compliance in writing with the obligations as set forth herein. Institution and Investigator shall immediately notify Sponsor if they become aware of any suspected or actual unauthorized use, copying or disclosure of Confidential Information.	10.2. Důvěrné informace musí být uchovávány v důvěrnosti během trvání a do patnácti (15) let po skončení platnosti této smlouvy a zdravotnické zařízení ani zkoušející je nesmí zveřejnit žádné třetí straně ani nesmí být bez výslovného předchozího písemného souhlasu zadavatele použity k jinému účelu, než je daný účel. Důvěrné informace může zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zpřístupnit pouze osobám, které je potřebují znát pro plnění účelu a přímo se podílejí na provádění klinického hodnocení, za předpokladu, že zdravotnické zařízení a zkoušející tyto osoby poučili o informacích důvěrné povahy a že tyto informace mohou být používány pouze pro daný účel. Je vyžadován písemný souhlas těchto osob, že budou dodržovat povinnosti uvedené v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně informují zadavatele, pokud se dozvědí o jakémkoli podezření nebo skutečném neoprávněném použití, kopírování nebo zveřejnění důvěrných informací.
10.3. The obligations of non-disclosure and non-use shall not apply to Confidential Information that a) at the time of disclosure is or after disclosure becomes part of the public domain through no fault of Institution and/or Investigator; b) Institution is able to prove has been lawfully in Institution's and/or Investigator's possession prior to any disclosure under this Agreement; c) Institution and/or Investigator is able to prove, has been independently developed by Institution or Investigator without the benefit of any disclosure hereunder; or d) is disclosed lawfully to Institution or Investigator by a third party without restrictions on disclosure.	10.3. Povinnosti nezveřejňovat a nepoužívat se nevztahuje na důvěrné informace, a) které se bez zavinění zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího v okamžiku zveřejnění nebo po zveřejnění stanou věcí veřejnou; b) u kterých je zdravotnické zařízení schopno prokázat, že byly v zákonném vlastnictví zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího před jakýmkoli zveřejněním v rámci této smlouvy; c) u kterých jsou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející schopni prokázat, že byly nezávisle vyvinuty zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím bez využití jakéhokoli zveřejnění informací v rámci této smlouvy; d) nebo které byly zákonným způsobem zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu zveřejněny třetí stranou bez omezení zveřejnění.
10.4. If Institution and/or Investigator is required by an order or action of a governmental agency, regulatory authority or a court to disclose Confidential Information, then Institution and Investigator shall (a) promptly notify Sponsor of such request and prior to such disclosure; (b) cooperate to the extent reasonably necessary with Sponsor so that	10.4. Pokud jsou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející z příkazu nebo opatření vládní agentury, regulačního orgánu nebo soudu požádáni, aby zpřístupnili důvěrné informace, pak zdravotnické zařízení a zkoušející (a) ještě před zveřejněním neprodleně o této žádosti informují zadavatele; (b) budou v rozsahu přiměřeně nezbytném spolupracovat se

Sponsor may obtain a protective order or other appropriate remedy; (c) exercise all other efforts required to obtain confidential treatment for such information, and (d) only furnish that portion of the Confidential Information which is legally required.	zadavatelem tak, aby zadavatel mohl získat ochranný příkaz nebo jiný vhodný opravný prostředek; (c) vynaloží veškeré další úsilí potřebné k zajištění důvěrného zacházení s těmito informacemi a (d) poskytnou pouze tu část důvěrných informací, která je zákonem vyžadována.
10.5. Upon completion of the Clinical Trial or in case of termination of this Agreement, Institution and Investigator shall, if so requested by Sponsor and at the expense of Sponsor, either destroy or return all Confidential Information to Sponsor, except for the records and documents which Institution and/or Investigator shall retain in accordance with Clause 3.2 above.	10.5. Po dokončení klinického hodnocení nebo v případě vypovězení této smlouvy: pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a zkoušející na náklady zadavatele buď zničí, nebo mu vrátí všechny důvěrné informace, s výjimkou záznamů a dokumentů, které si zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející musí ponechat v souladu s odstavcem 3.2 výše.
11. PUBLICATION	11. PUBLIKACE
11.1. Investigator shall be entitled to make publications and/or presentations of the Research Results generated by Investigator in accordance with the process described in this Clause 11.5.	11.1. Zkoušející je oprávněn publikovat a/nebo prezentovat výsledky výzkumu sestavené zkoušejícím v souladu s postupem popsáným v odstavci 11.5.
11.2. A primary publication including the primary results of the trial (i.e. the results of the primary endpoint[s]) will be submitted for peer-reviewed publication within 12 months after the Clinical Trial has been completed or terminated at all trial sites and all data have been received, defined as database lock of the Clinical Trial, ("Peer-reviewed publication period"), regardless of whether the findings are positive or negative.). After such multi-centre publication is made public Investigator shall have the right to publish and/or present the Research Results generated by Investigator, provided that such publication does not endanger the intellectual property rights of Sponsor by ensuring that the following notice requirements have been observed. If, for any reason, Sponsor decides not to publish a multi-centre publication within the Peer-reviewed publication period, or if the Clinical Trial is discontinued, Institution may publish and/or present the Research Results.	11.2. Primární publikace obsahující primární výsledky studie (tj. výsledky primárního koncových ukazatelů) bude předložena k recenzovanému publikování do 12 měsíců poté, co byla klinická studie dokončena nebo ukončena na všech studijních pracovištích a všechny údaje byly přijaty – definováno jako uzamčení databáze klinické studie („období recenzované publikace“) bez ohledu na to, zda jsou nálezy pozitivní nebo negativní. Po takovém multicentrickém zveřejnění bude mít zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky výzkumu sestavené zkoušejícím, pokud touto činností neohrozí zadavatelova práva duševního vlastnictví, a to za předpokladu, že byly dodrženy následující požadavky na oznámení. Pokud se zadavatel z jakéhokoli důvodu rozhodne multicentrickou publikaci v období recenzované publikace nezveřejnit nebo pokud je klinická studie přerušena, může zdravotnické zařízení zveřejnit nebo prezentovat výsledky výzkumu.
11.3. Prior to submission for publication or presenting a manuscript and/or presentation relating to the Clinical Trial, Investigator shall provide to Sponsor a copy of the manuscript and/or presentation, and Sponsor shall have sixty (60) days to review and provide comments to Institution and Investigator. Institution and Investigator will consider Sponsor's comments but they are not required to modify the publication, manuscript and/or presentation based on such comments, provided however, that Investigator shall upon request remove any Confidential Information of Sponsor (other than Research Results generated by Investigator) prior to submitting or presenting the manuscripts and/or publication. Investigator shall, upon the request of Sponsor, withhold the publication or presentation for a period up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its Inventions and other intellectual property rights described in any such manuscripts and/or presentation.	11.3. Před odesláním k publikaci nebo prezentaci rukopisu a/nebo před prezentací týkající se klinického hodnocení musí zkoušející poskytnout kopii rukopisu a/nebo prezentace zadavateli a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů na přezkoumání a poskytnutí připomínek zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a zkoušející zváží připomínky zadavatele, ale nejsou povinni na základě těchto připomínek publikaci, rukopis a/nebo prezentaci upravovat za předpokladu, že zkoušející na požádání odstraní veškeré důvěrné informace zadavatele (netýká se výsledků výzkumu sestavených zkoušejícím) před odesláním nebo prezentací rukopisů či publikace. Zkoušející je povinen na žádost zadavatele pozdržet publikování nebo prezentaci po dobu až sto dvaceti (120) dnů, aby zadavateli umožnil ochránit jeho vynálezy a jiná práva duševního vlastnictví popsaná v těchto rukopisech či prezentacích.
11.4. In case no multi-centre publication has been made public at the time of notification, Sponsor may delay the	11.4. V případě, že v době oznámení ještě nebyla zveřejněna multicentrická publikace, může zadavatel odložit

publication or presentation if the manuscript and/or presentation is deemed to harm the on-going multi-centre publication. Also, in case of publications and/or presentations made by Investigator after the first multi-centre trial publication has been published, the above in Clause 11.3 mentioned notification requirements must be followed. For greater certainty, Investigator agrees and acknowledges that any proposed publication or presentation from the Clinical Trial should not be published without the prior review of Sponsor in accordance with Clauses 11.2 and 11.3.	publikování nebo prezentaci, pokud se má za to, že rukopis či prezentace by mohly probíhající multicentrické publikaci uškodit. Také v případě publikací a/nebo prezentací představených zkoušejícím poté, co byla zveřejněna první multicentrická publikace, musí být dodrženy požadavky týkající se oznámení uvedené v odstavci 11.3. Zkoušející s tím tímto souhlasí a bere na vědomí, že žádná navrhovaná publikace ani prezentace z klinického hodnocení nesmí být zveřejněna bez předchozího přezkoumání zadavatelem v souladu s odstavci 11.2 a 11.3.
11.5. Any publication shall be made in accordance with the procedures set forth in the Protocol and must comply with Good Publication Practice (GGP3) standards.	11.5. Jakékoli publikování musí být provedeno v souladu s postupy stanovenými v protokolu a musí být v souladu s normami správného publikování (GGP3).
11.6. Institution and Investigator are aware and acknowledge that Sponsor is committed to be transparent with respect to its Clinical Trials. As part of this initiative Sponsor will on its website publish information about the Clinical Trial (e.g. the clinical study report and its summary). Sponsor may also provide researchers access to this information and anonymised patient level data for further research. Publication and access will be in accordance with Sponsor's Position on Public Access to Clinical Trial Information which can also be found on Sponsor's website. Institution and Investigator agree that Sponsor as part of this initiative may disclose Personal Data relating to Investigator.	11.6. Zdravotnické zařízení a zkoušející jsou si vědomi, že zadavatel hodlá být ve vztahu ke svým klinickým hodnocením transparentní. V rámci této iniciativy bude zadavatel na svých webových stránkách zveřejňovat informace o klinickém hodnocení (např. zprávu o klinickém hodnocení a jeho shrnutí). Zadavatel může také pro další výzkum výzkumným pracovníkům poskytnout přístup k těmto informacím a anonymizovaným údajům na úrovni pacientů. Zveřejnění a přístup se bude řídit stanoviskem zadavatele týkajícím se přístupu veřejnosti k informacím z klinického hodnocení, které lze nalézt také na webových stránkách zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel v rámci této iniciativy může zveřejnit osobní údaje související se zkoušejícím.
12. INDEMNIFICATION AND INSURANCE	12. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ
12.1. In consideration of the performance by Institution and Investigator of their responsibilities under this Agreement, Sponsor confirms that Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator and their respective directors, officers, agents, employees, ("Site Indemnitees") from and against any liabilities imposed by law for damages arising from personal injury or death (the "Indemnifiable Losses") relating directly to the administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol or any properly performed procedure provided for or required by the Protocol to which the trial subjects would not have been exposed but for their participation in the Clinical Trial <i>provided</i> that the Indemnifiable Losses are not caused by or attributable to: a) a failure of Site Indemnitees to comply with the Protocol, or any written instructions of Sponsor concerning the Clinical Trial; b) failure of Site Indemnitees to comply with Applicable Laws and Requirements and regulations, and/or any other generally accepted medical standards; c) Site Indemnitees' breach of the Agreement, including breach or misstatement of their representations and/or warranties made under this Agreement; d) medical malpractice of Site Indemnitees or any other intentional or negligent acts or omissions by Site Indemnitees; or	12.1. S ohledem na plnění odpovědností zdravotnickým zařízením a zkoušejícím vyplývajících z této smlouvy zadavatel potvrzuje, že odškodní, bude hájit a chránit zdravotnické zařízení, zkoušejícího a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky, zástupce, zaměstnance (dále jen „chráněné subjekty pracoviště“) před jakýmkoli závazky uloženými zákonem za škody vzniklé v důsledku fyzické újmy nebo smrti (dále jen „odškodnitelné ztráty“), které přímo souvisejí se správou hodnoceného přípravku v souladu s protokolem nebo s jakýmkoli řádně provedeným postupem stanoveným nebo požadovaným protokolem, kterému by hodnocené subjekty nebyly vystaveny, ale jejich účastí na klinickém hodnocení se <i>předpokládá</i> , že odškodnitelné ztráty nejsou způsobeny nebo připsávány: a) pochybení chráněných subjektů pracoviště při dodržování protokolu nebo jiných písemných pokynů zadavatele ohledně klinického hodnocení; b) pochybení chráněných subjektů pracoviště při dodržování platných zákonů a požadavků a/nebo jiných obecně uznávaných lékařských standardů; c) porušení smlouvy ze strany chráněných subjektů pracoviště, včetně porušení nebo zkreslení jejich prohlášení a/nebo záruk v rámci této smlouvy; d) zanedbání lékařských povinností ze strany chráněných subjektů pracoviště nebo jakékoli jiné úmyslné jednání či jednání z nedbalosti či opomenutí chráněnými subjekty zdravotnického zařízení;

e) the settlement of a claim for Indemnifiable Losses by any Site Indemnites without the prior written approval by Sponsor.	e) nebo vypořádání nároku na odškodnění odškodnitelných ztrát ze strany jakýchkoli chráněných subjektů pracoviště bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
12.2. Institution and Investigator hereby each agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, its affiliates and respective directors, officers, agents, representatives and employees (collectively " Sponsor Indemnites ") from and against any and all Indemnifiable Losses relating to: a) a failure by Site Indemnites to comply with the Protocol and/or other written instructions given by Sponsor concerning the Clinical Trial; b) a failure by any Site Indemnities to comply with any Applicable Laws and Requirements and regulations and/or any other generally accepted medical standards; c) any breach of this Agreement by Site Indemnites, including breach or misstatement of representations and/or warranties made under this Agreement; or d) medical malpractice or any other intentional or negligent acts or omissions by SiteIndemnites.	12.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto souhlasí s odškodněním, hájením a chráněním zadavatele, jeho poboček a příslušných ředitelů, vedoucích pracovníků, zástupců, zprostředkovatelů a zaměstnanců (souhrnně „ chráněné subjekty zadavatele “) proti všem neodškodnitelným ztrátám souvisejícím s: a) pochybením chráněných subjektů pracoviště při dodržování protokolu a/nebo jiných písemných pokynů od zadavatele ohledně klinického hodnocení; b) pochybením chráněných subjektů pracoviště při dodržování platných zákonů a požadavků a/nebo jiných obecně uznávaných lékařských standardů; c) porušením smlouvy ze strany chráněných subjektů pracoviště, včetně porušení nebo zkrácení jejich prohlášení a/nebo záruk v rámci této smlouvy; d) nebo zanedbání lékařských povinností nebo jakékoli jiné úmyslné jednání či jednání z nedbalosti či opomenutí ze strany chráněných subjektů pracoviště.
12.3. Institution and Investigator shall promptly inform Sponsor in writing of any claim and/or legal action that is asserted and/or filed against Site Indemnites by third parties claiming compensation for damage arising in connection with the conduct of the Clinical Trial. Upon such notice, Sponsor and/or its insurer shall have the right at its own cost and expense to assume the defense and control of the claim or legal action and the right to settle the claim provided that any settlement will not include an admission of liability on the part of Institution and /or Investigator without his/her prior written consent, such consent not to be unreasonably withheld. Institution and Investigator shall upon request and at the reasonable expense of Sponsor, in a timely manner, provide full cooperation, information, and assistance in connection with any defense or settlement of the claim or legal action.	12.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející zadavatele neprodleně písemně informují o veškerých nárocích a/nebo právních úkonech, které jsou uplatňovány a/nebo podnikány proti chráněným subjektům pracoviště ze strany třetích osob, které požadují náhradu škody vzniklé v souvislosti s prováděním klinického hodnocení. Na základě tohoto oznámení má zadavatel a/nebo jeho pojistitel právo na vlastní náklady a výdaje převzít obhajobu a kontrolu nad nároky nebo právními úkony a právo na vyrovnání nároku za předpokladu, že žádné vyrovnání nebude zahrnovat přijetí odpovědnosti ze strany zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, bez předchozího písemného souhlasu. Takový souhlas nesmí být bezdůvodně zamítnut. Zdravotnické zařízení a zkoušející na žádost a za přiměřené náklady zadavatele včas poskytnou plnou spolupráci, informace a pomoc v souvislosti s jakoukoli obhajobou nebo vyrovnáním nároku nebo právního úkonu.
12.4. Sponsor shall reimburse Institution for documented, reasonable and from a medical point of view necessary medical expenses incurred by trial subjects during the Clinical Trial for medical care, including hospitalization, in the diagnosis and treatment of adverse reactions arising directly from a Clinical Trial procedure or the Investigational Product following their administration or use in accordance with the Protocol and which the the subject would not have suffered if he/she had not participated in the Clinical Trial <i>except</i> to the extent that such expenses are attributable to (a) the trial subject's primary disease or any concurrent disease, not caused by a clinical intervention or procedure or administration of the Investigational Product in accordance with the Protocol, (b) any failure of the trial subject to follow the instructions of Site Indemnites, including those set forth in the informed consent document, (c) the failure of Site	12.4. Zadavatel uhradí zdravotnickému zařízení zdokumentované, přiměřené a z lékařského hlediska nezbytné lékařské výdaje, které za zdravotní péči vzniknou hodnoceným subjektům v průběhu klinického hodnocení (včetně hospitalizace), v diagnostice a léčbě nežádoucích reakcí, které vyplývají přímo z procedury klinického hodnocení nebo použití hodnoceného přípravku v souladu s protokolem a které by hodnocený subjekt neutrpěl, pokud by se klinického hodnocení neúčastnil; <i>Neuhradí je</i> v rozsahu, v jakém lze tyto náklady připsat (a) primárnímu onemocnění hodnoceného subjektu nebo jakémukoli souběžnému onemocnění, které není způsobeno klinickým zákrokem, procedurou nebo podáváním hodnoceného přípravku v souladu s protokolem, (b) neschopnosti hodnoceného subjektu plnit pokyny chráněných subjektů pracoviště, včetně těch, které jsou uvedeny v dokumentu

Indemnities to comply with the Protocol, any written instructions of Sponsor regarding the conduct of the Clinical Trial, or any Applicable Laws and Requirements, or (d) the negligence or wilful misconduct of Site Indemnities. To seek such reimbursement from Sponsor, Institution must immediately advise Sponsor of a trial subject's need(s) for medical treatment, however, no later than five (5) business days of becoming aware of such need. The parties shall cooperate in an effort to determine the relationship, if any, of the Clinical Trial to the trial subject's injury.	s informovaným souhlasem, (c) neschopnosti chráněných subjektů pracoviště dodržovat protokol, jakékoli písemné pokyny zadavatele týkající se provádění klinického hodnocení nebo jakékoli platné zákony a požadavky, nebo (d) nedbalosti nebo úmyslnému pochybení chráněných subjektů pracoviště. Zdravotnické zařízení je povinno zadavatele neprodleně informovat o nutnosti lékařského ošetření hodnoceného subjektu, aby mohlo od zadavatele požadovat náhradu, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů od okamžiku, kdy se o této nutnosti dozvědělo. Smluvní strany budou spolupracovat ve snaze určit případný vztah klinického hodnocení a fyzické újmy hodnoceného subjektu.
12.5. The Sponsor declares that, prior to the start of the Clinical Trial, he took out liability insurance for himself and the Investigator in accordance with § 58, paragraph 2 of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, through which damages are also ensured in the event of the death of the trial subject or in the event of damage to the health of the trial subject as a result of conducting the Clinical Trial. The sponsor undertakes to maintain the aforementioned insurance in force for the entire duration of the clinical evaluation. The sponsor declares that the scope of the insurance and the agreed limit of insurance coverage correspond to the risks associated with the Clinical Trial being carried.	12.5. Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení uzavřel pro sebe a zkoušejícího pojištění odpovědnosti za újmu ve smyslu § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání klinického hodnocení. Zadavatel prohlašuje, že rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění odpovídá rizikům spojeným s prováděním klinickým hodnocením. Zadavatel na požádání poskytne zdravotnickému zařízení důkaz, že zadavatel má takové pojistné krytí.
12.6. The Institution has, in accordance with § 45 paragraph 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended, concluded insurance contract for insuring one's liability for damage caused in connection with the provision of health services.	12.6. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.
13. TERM AND TERMINATION	13. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI
13.1. This Agreement shall, once signed by all parties, come into effect on the Effective Date set forth above and shall remain in full force and effect until completion of all activities by Institution and Investigator in connection with the Clinical Trial, including any clinical post-trial activities, whatever is the longest, unless prematurely terminated as set forth herein. In the event that this Agreement is terminated or the Clinical Trial is stopped prematurely by Sponsor, Institution and Investigator shall immediately stop their activities in accordance with Clause 13.5 below. The expected duration of the Clinical Trial is from the signing of this contract to March 2025	13.1. Tato smlouva po podpisu všemi stranami nabyde účinnosti dnem nabytí účinnosti uvedeným výše a zůstane platnou v plném rozsahu až do dokončení všech činností zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v souvislosti s klinickým hodnocením, včetně jakýchkoli činností po ukončení klinického hodnocení, podle toho, které z těchto období je delší, pokud není předčasně ukončeno dle popisu uvedeného níže. V případě, že tato smlouva bude ukončena nebo zadavatel klinické hodnocení zastaví předčasně, zdravotnické zařízení a zkoušející okamžitě zastaví svou činnost v souladu s odstavcem 13.5 níže. Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do března 2025...
13.2. This Agreement may be terminated by Sponsor at any time on thirty (30) days written notice or such shorter notice period as required by regulatory authorities. Either Party may terminate this Agreement with immediate effect (a) in case of health or safety concerns, (b) if Clinical Trial data or related results support termination for any reason, (c) in	13.2. Zadavatel může tuto smlouvu kdykoli vypovědět písemným oznámením třicet (30) dnů předem nebo kratší výpovědní lhůtou dle požadavků regulačních orgánů. Každá ze smluvních stran může tuto dohodu vypovědět s okamžitou účinností (a) v případě obav o zdraví nebo bezpečnost, (b) pokud údaje z klinického hodnocení nebo související

case of withdrawal of regulatory and/or ethics approval for the Clinical Trial, or (d) if the Clinical Trial is stopped by Sponsor.	výsledky hovoří ve prospěch ukončení hodnocení z jakéhokoli důvodu, (c) v případě odejmutí schválení klinického hodnocení regulačními a/nebo etickými orgány nebo (d) pokud je klinické hodnocení zastaveno zadavatelem.
13.3. The Agreement may be terminated by either party with immediate effect if the other party commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if such breach is remediable) within fifteen (15) days after written notification by the other party of such breach.	13.3. Smlouva může být s okamžitou účinností vypovězena kteroukoli ze stran, pokud se druhá strana dopustí závažného porušení této smlouvy a toto porušení nenapraví (pokud je takové porušení napravitelné) do patnácti (15) dnů od písemného oznámení takového porušení druhé smluvní strany.
13.4. This Agreement may be terminated with immediate effect by Sponsor if the Parties are not able to find an acceptable substitute Investigator within ten (10) business days as stated in Clause 1.3.	13.4. Není-li zkoušející schopen podle této smlouvy pokračovat ve své úloze zkoušejícího, musí o tom být zadavatel neprodleně písemně informován. Pokud není k dispozici náhrada, která by byla pro zadavatele přijatelná, může být tato smlouva s okamžitou účinností písemně vypovězena kteroukoli ze stran.
13.5. Immediately upon receipt of notice of termination, Institution and Investigator shall; a) take all reasonable steps to close down the conduct of the Clinical Trial at Institution in accordance with the Protocol and the written instructions of Sponsor; b) immediately stop enrolling potential new trial subjects into the Clinical Trial; c) cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on trial subjects already included in the Clinical Trial, unless Sponsor requests the transfer of enrolled trial subjects to another trial site. Institution and Investigator shall use all reasonable efforts to minimize any inconvenience or harm to trial subjects caused by the premature termination of the Clinical Trial at Institution; d) provide to Sponsor copies of data collected pursuant to the Protocol, except to the extent already provided; e) and furnish to Sponsor any required final report for the Clinical Trial in the form reasonable acceptable to Sponsor.	13.5. Ihned po obdržení oznámení o vypovězení smlouvy zdravotnické zařízení a zkoušející: a) podniknou všechny přiměřené kroky k ukončení provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele; b) okamžitě přestanou zapisovat potenciální nové hodnocené subjekty do klinického hodnocení; c) u hodnocených subjektů, které jsou již zařazeny do klinického hodnocení, ukončí provádění postupů v rozsahu, který je z lékařského a etického hlediska přípustný, pokud zadavatel nepožádá o převedení zapsaných hodnocených subjektů na jiné pracoviště hodnocení. Zdravotnické zařízení a zkoušející vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo jakékoli nepříjemnosti či újmu způsobenou hodnoceným subjektům předčasným ukončením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení; d) bude zadavateli poskytovat kopie údajů shromážděných podle protokolu, s výjimkou již poskytnutého rozsahu; e) poskytne zadavateli jakoukoli požadovanou závěrečnou zprávu o klinickém hodnocení ve formě, která je pro zadavatele přijatelná.
13.6. In the event of premature termination, the fees payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual services performed pursuant to the Protocol. Any amounts not due to Institution but already paid shall be returned to Sponsor without demand within thirty (30) days of the close-out visit at Institution.	13.6. V případě předčasného ukončení budou proplácené poplatky v rámci této smlouvy omezeny na poměrný poplatek založený na skutečných službách prováděných v souladu s protokolem. Veškeré částky, které nejsou zdravotnickému zařízení splatné, ale již byly zaplacené, musí být bez vyžádání zadavateli vráceny do třiceti (30) dnů od návštěvy zdravotnického zařízení v rámci uzavření hodnocení.
13.7. Upon completion of the Clinical Trial or termination of this Agreement, regardless for what reason, Institution and Investigator shall at the expense of Sponsor immediately make available, return, or dispose all Material, Sponsor Information, Inventions and Research Results in accordance with instructions provided by Sponsor; provided, however, that Institution and Investigator shall continue to adhere to its retention obligations according to Clause 3.2 above and	13.7. Po dokončení klinického hodnocení nebo vypovězení této smlouvy a bez ohledu na důvod zdravotnické zařízení a zkoušející na náklady zadavatele okamžitě zpřístupní, vrátí nebo zlikvidují veškeré materiály, údaje zadavatele, vynálezy a výsledky výzkumu v souladu s pokyny poskytnutými zadavatelem, avšak za předpokladu, že toto zdravotnické zařízení a zkoušející budou i nadále dodržovat své povinnosti týkající se uchovávání údajů podle odstavce 3.2 výše a podle

under ICH GCP.	požadavků ICH GCP.
13.8. Termination of this Agreement shall not relieve any party from any obligation under this Agreement and the Protocol that accrued or arose from facts and circumstances prior to the date of termination. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations, including without limitation, those relating to confidentiality, publications, ownership and inventions, record retention, or indemnification, shall survive the expiration or termination of this Agreement.	13.8. Vypovězení této smlouvy nezbavuje žádnou ze stran povinností vyplývajících z této smlouvy a protokolu, které vznikly ze skutečností a okolností před dnem vypovězení. Ustanovení této smlouvy, která svou povahou předpokládají pokračující závazky, včetně těch, která se týkají důvěrnosti, publikování, vlastnictví a vynálezů, uchovávání záznamů nebo odškodnění, rovněž zůstanou v platnosti i po vypovězení této smlouvy.
14. FINAL PROVISIONS	14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ
14.1. <u>Assignment</u> . Institution and Investigator may not transfer or assign any of its rights and obligations under this Agreement without the prior written consent of Sponsor. Sponsor shall have the right to assign this Agreement directly to a third party appointed by Sponsor without the consent of Institution and Investigator.	14.1. <u>Postoupení</u> . Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele převádět ani postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy. Zadavatel je oprávněn tuto smlouvu postoupit přímo třetí straně jmenované zadavatelem bez souhlasu zdravotnického zařízení a zkoušejícího.
14.2. <u>Relationship of Parties</u> . Institution and Investigator shall conduct the Clinical Trial under this Agreement as independent contractors and nothing herein shall be construed as creating a partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties. Neither party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	14.2. <u>Smluvní vztahy</u> . Zdravotnické zařízení a zkoušející provedou klinické hodnocení podle této smlouvy jako nezávislý dodavatel a nic v tomto smyslu nebude mezi stranami vykládáno jako vytvoření partnerství, společného podniku, zaměstnání nebo vztahu mezi zmocněncem a zástupcem. Žádná ze stran nemá pravomoc zavázat druhou smluvní stranu ani její zástupce.
14.3. <u>Waiver</u> . A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	14.3. <u>Zřeknutí se</u> . Zřeknutí se kterékoli podmínky této smlouvy jednou ze smluvních stran nebude v žádném případě považováno za zřeknutí se podmínky této smlouvy pro jakýkoli podobný případ v budoucnu nebo za jakékoli následné porušení tohoto ustanovení. Všechna práva, nápravná opatření, závazky, povinnosti a dohody obsažené v této smlouvě jsou kumulativní a žádná z nich není omezením jakéhokoli jiného nápravného opatření, práva, povinnosti nebo dohody.
14.4. <u>Severability</u> . The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement. The parties shall in good faith negotiate a substitute clause for any provision declared invalid or unenforceable, which comes closest to the original understanding and intentions of the parties when entering this Agreement.	14.4. <u>Oddělitelnost</u> . Neplatnost nebo nevymahatelnost jakéhokoli ustanovení této smlouvy nemá v žádném případě vliv na vymahatelnost jakéhokoli jiného ustanovení této smlouvy. U jakéhokoli ustanovení prohlášeného za neplatné nebo nevymahatelné sjednají smluvní strany v dobré víře náhradní ustanovení, které se blíží původnímu výkladu a záměru stran při uzavření této smlouvy.
14.5. <u>Force Majeure</u> . Either party shall be excused from performing its obligation with respect to the performance of the Clinical Trial if their performance is delayed or prevented by any cause beyond such party's control, including, but not limited to, terrorist acts, fire, explosion, war, civil strife, riots, or major/regional power or utility supply failure. Performance shall be excused only to the extent of and during the reasonable continuance of such disability. Any deadline or time for performance specified in this Agreement and/or the Protocol which falls due during or subsequent to the	14.5. <u>Vyšší moc</u> . Každá ze stran bude omluvena z plnění svých povinností při provádění klinického hodnocení, pokud je jejich výkon zpožděn nebo je mu zabráněno jakoukoli příčinou mimo kontrolu příslušné strany, mimo jiné teroristickým činem, požárem, výbuchem, válkou, občanskými nepokoji, povstáním či výpadkem hlavního/regionálního napájení nebo dodávek elektřiny. Plnění se omlouvá pouze v rozsahu a během přiměřeného pokračování tohoto postižení. Jakýkoli termín nebo lhůta pro plnění uvedená v této smlouvě a/nebo protokolu, která

occurrence of any of the disabilities referred to herein shall be automatically extended for a period of time equal to the period of such disability. Each party shall promptly notify the other party in writing upon becoming aware of an event of force majeure as well as the expiration thereof. However, if the force majeure persists for a period of one (1) month after receipt of notice, such other party shall be entitled to terminate this Agreement in writing without further notice.	případně na období během nebo po výskytu jakéhokoli ze zde uvedených postižení, se automaticky prodlužuje o dobu rovnající se době trvání tohoto postižení. Každá ze stran neprodleně písemně oznámí druhé straně, že zaznamenala událost vyšší moci. Stejná povinnost platí i pro skončení této události. Pokud však vyšší moc přetrvává po dobu jednoho (1) měsíce po obdržení oznámení, je druhá strana oprávněna bez dalšího oznámení tuto smlouvu písemně vypovědět.
14.6. <u>Notices</u>. Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, e-mail or by telefax transmission, addressed as follows:	14.6. <u>Oznámení</u>. Oznámení v rámci této smlouvy musí být písemná a budou považována za dostatečná, pokud budou doručena osobně, zaslána doporučenou poštou s dodejkou, zaslána uznávanou kurýrní službou, e-mailem nebo faxem, a to na následující adresu:
If to Sponsor: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK 2570 Ballerup [REDACTED]	V případě zadavatele: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2570 Ballerup [REDACTED]
If to Institution: Fakultní nemocnice Ostrava Center of Clinical Trials Attention to: [REDACTED] 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic [REDACTED]	V případě zdravotnického zařízení: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií K rukám [REDACTED] 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika [REDACTED]
if to Investigator: MUDr. Yvetta Vantuchova, Ph.D. Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic Telephone: [REDACTED] [REDACTED]	V případě zkoušejícího: MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D. Fakultní nemocnice Ostrava, Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic Telephone: [REDACTED] [REDACTED]
14.7. <u>Governing Law. Jurisdiction</u>. This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles. In the event of any dispute arising out of or relating to any provision of this Agreement, the parties shall try to settle any such dispute amicably on a good faith basis. If the parties are unable to solve the dispute within reasonable time, the Parties agree that the dispute shall be decided by locally competent courts of the Czech Republic.	14.7. <u>Rozhodné právo, jurisdikce</u>. Tato smlouva a veškeré spory a/nebo nároky vyplývající z této smlouvy budou vykládány a budou se řídit zákony České republiky, bez ohledu na kolizi právních zásad. V případě jakéhokoli sporu, který vznikne nebo se týká jakéhokoli ustanovení této smlouvy, se strany pokusí vyrovnat jakýkoli takový spor smírně na základě dobré víry. Pokud strany nejsou schopny vyřešit spor v přiměřené lhůtě, smluvní strany souhlasí, že o sporu rozhodnou místně příslušné soudy České republiky.

14.8. <u>Publicity</u>. Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of Institution and/or Investigator, provided such use does not constitute an endorsement of any product or service by Institution or Investigator. Institution and/or Investigator shall not disclose its relationship with Sponsor, or the existence of this Agreement, or use the name of Sponsor in any press release, article or other method of communication with the general public, without the prior written approval of Sponsor. Notwithstanding the aforementioned, Institution may publically post information about the Clinical Trial on Institution's Clinical Trials directory/website and shall have the right to post Sponsor's name, title of the Clinical Trial and Clinical Trial period and funding amount, on Institution publicly accessible lists of research conducted by Institution.	14.8. <u>Publicita</u>. Zadavatel může používat, odkazovat a šířit přetisky vědeckých, lékařských a jiných vydaných článků, které uvádějí název zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího, pokud takové použití nepředstavuje propagaci jakéhokoli přípravku nebo služby zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nesmí bez předchozího písemného schválení zadavatele zveřejnit svůj vztah k zadavateli ani existenci této smlouvy, ani nesmí používat název zadavatele v žádné tiskové zprávě, článku ani jiném způsobu komunikace s veřejností. Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti může zdravotnické zařízení zveřejnit informace o klinickém hodnocení ve svém adresáři či na svých internetových stránkách věnovaných klinickým hodnocením a má právo zveřejnit informace stran názvu zadavatele, názvu, doby trvání a výše částky za toto klinické hodnocení, které budou veřejně přístupné v seznamech výzkumů prováděných tímto zdravotnickým zařízením.
14.9. <u>Entire Agreement</u>. This Agreement and its appendices constitute the entire agreement and understanding between the parties with respect to the conduct of the Clinical Trial and shall supersede and have priority over all other documents, agreements, verbal consents or understandings made between Sponsor and Institution and/or Investigator with respect hereto, including any CDA that has been entered into between the parties with respect to the Clinical Trial. This Agreement may be amended or modified only if in writing and signed by duly authorised representatives of the parties hereto. To the extent there may be any inconsistency between this Agreement and the Protocol, this Agreement shall control, except with respect to medical or clinical matters for which the provisions of the Protocol shall take precedence.	14.9. <u>Celá smlouva</u>. Tato smlouva a její přílohy představují úplnou dohodu a porozumění mezi stranami v souvislosti s prováděním tohoto klinického hodnocení. Mají přednost a nahrazují všechny dokumenty, smlouvy, slovní ujednání nebo dohody mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím, včetně všech smluv CDA, které byly uzavřeny stranami s ohledem na klinické hodnocení. Tato smlouva může být upravena nebo pozměněna pouze písemnou formou a poté musí být podepsána řádně zmocněnými zástupci smluvních stran. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi touto smlouvou a protokolem se bude postupovat dle této smlouvy s výjimkou lékařských a klinických záležitostí, v kterémžto případě mají přednost ustanovení protokolu.
14.10. <u>Counterparts</u>. This contract is made in three copies, each of which will be considered an original, but together they form one and the same legal document.	14.10. <u>Vyhotovení smlouvy</u>. Tato smlouva je vyhotovena ve třech vyhotoveních, z nichž každé bude považováno za originál, společně však tvoří jeden a tentýž právní dokument.
14.11. <u>Discrepancy</u> This Agreement is made bilingual: in the Czech and in the English language. The texts in both languages have equal legal force. In case of any discrepancy between the Czech and the English texts of this Agreement, the Czech text shall prevail provided that the English version shall be given equal importance in order to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.	14.11. <u>Nesrovnalost</u>. Tato smlouva je vyhotovena dvojazyčně: v českém a anglickém jazyce. Texty v obou jazycích mají stejnou právní sílu. V případě jakéhokoli rozporu mezi českým a anglickým textem této smlouvy má přednost český text za předpokladu, že anglické verzi bude přikládán stejný význam pro určení skutečného úmyslu stran s ohledem na rozpor.
14.12. <u>Conflict of interest</u>. The sponsor and the investigator declare that they will not enter into any legal relationship between themselves, regardless of whether it relates to this Clinical Trial, without the consent of the Institution. The contracting Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part that would prevent the proper implementation of the Clinical Trial in accordance with Applicable Laws and Requirements	14.12. <u>Střet zájmů</u>. Zadavatel a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou

(especially with Good Clinical Practice)	praxí).
14.13 Disclosure of contract. The contracting parties hereby acknowledge and agree that this contract and its possible amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. Disclosure will be provided by the Institution. The Investigator agrees to the publication of his name in connection with this contract on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts. The Sponsor undertakes to deliver a redacted version of this contract for publication before it is signed.	14.13. <u>Zveřejnění smlouvy</u> . Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date set forth above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ se strany dohodly, že tato smlouva bude uzavřena řádně zmocněnými zástupci v níže uvedeném datu, ale pro všechny účely bude nabývat účinnosti k výše uvedenému datu nabytí účinnosti.
---	--

LEO Pharma A/S By: _____ Signature Name: _____ Title: _____ Date: _____	INSTITUTION By: _____ Signature Name: _ doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA _____ Title: Deputy director for science, research and teaching Date: _____
LEO Pharma A/S By: _____ Signature Name: _____ Title: _____ Date: _____	INVESTIGATOR By: _____ Signature Name: _____ MUDr. Yvetta Vantuchova, PhD. _____ Title: Principal Investigator Date: _____ Initials: _____

LEO Pharma A/S**ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Zástupce strany: _____

Zástupce strany: _____

Podpis

Podpis

Jméno: _____

Jméno: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA

Titul: _____

Titul: Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Datum: _____

Datum: _____

LEO Pharma A/S**ZKOUŠEJÍCÍ**

Zástupce strany: _____

Zástupce strany: _____

Podpis

Podpis

Jméno: _____

Jméno: : MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.

Titul: _____

Titul: Hlavní zkoušející

Datum: _____

Datum: _____

Appendices:

Appendix 1: Enrolment expectations, timelines and Budget

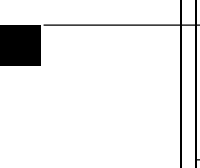
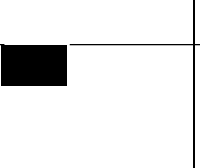
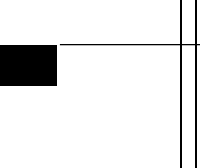
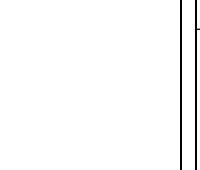
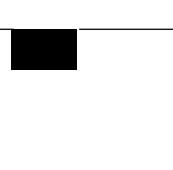
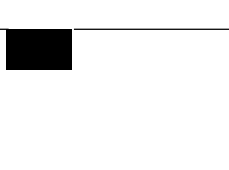
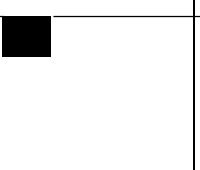
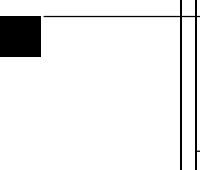
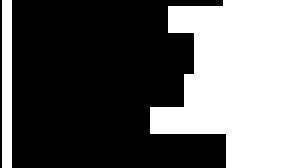
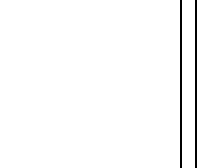
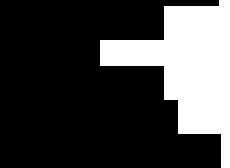
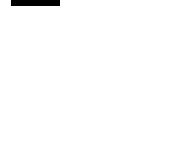
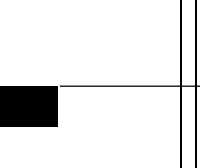
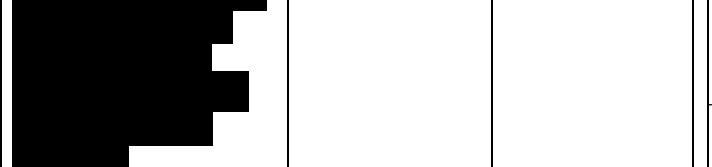
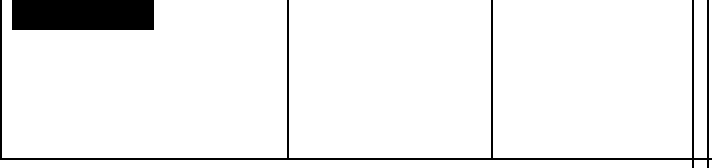
Appendix 2: Study equipment

Přílohy:

Příloha 1: Očekávaný počet hodnocených subjektů, časový harmonogram a rozpočet

Příloha 2: Studijní vybavení

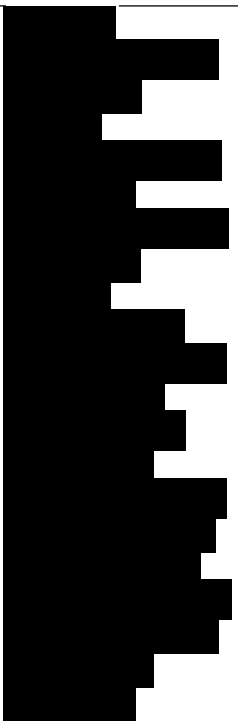
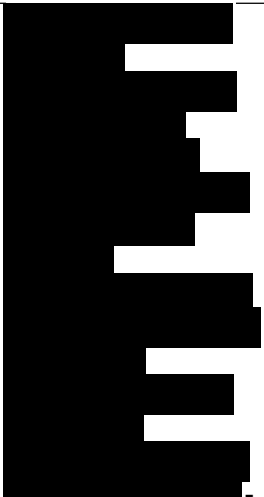
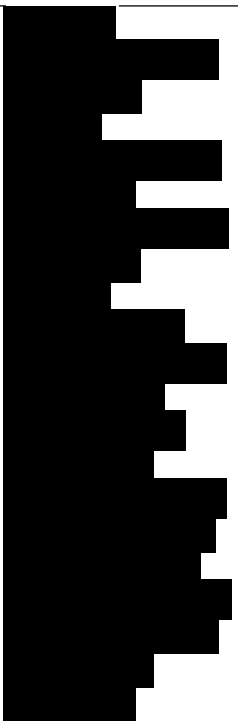
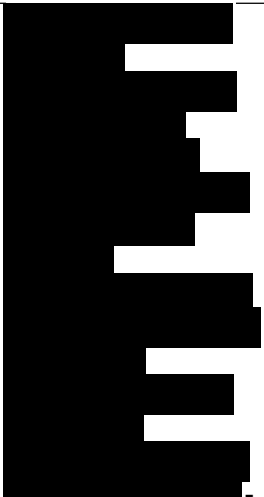
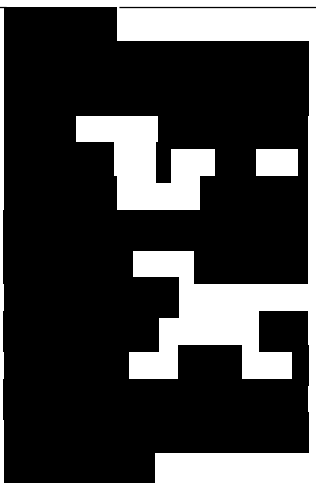
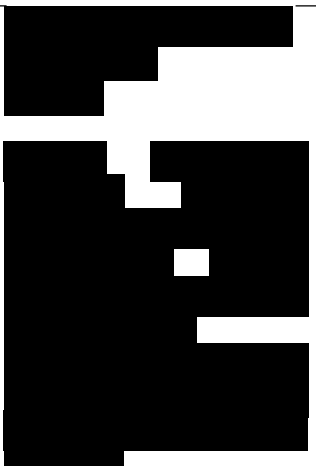
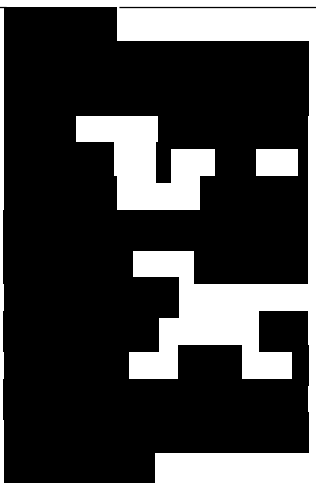
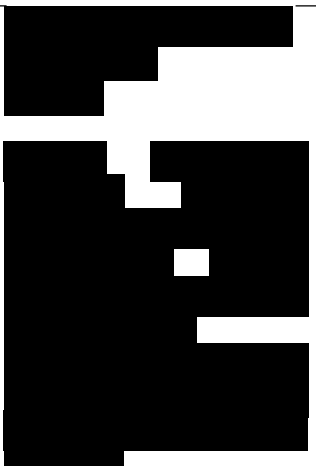
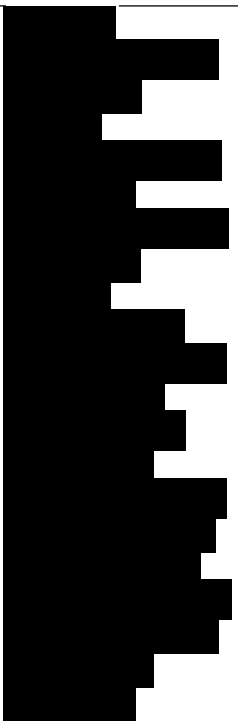
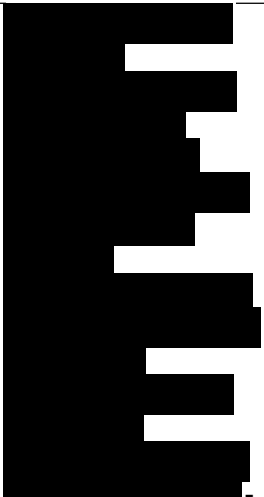
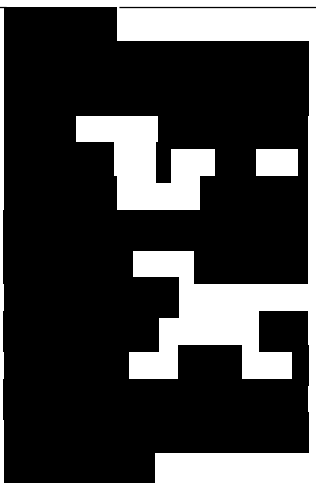
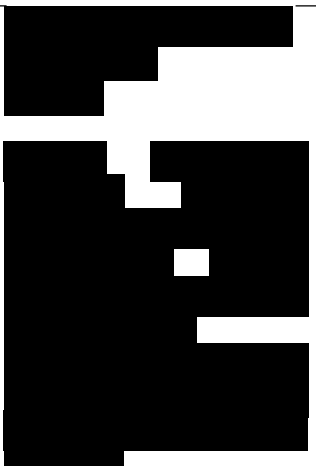
APPENDIX 1	PŘÍLOHA 1
To the Clinical Trial Agreement between LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark ("LEO") and Fakultní nemocnice Ostrava ("Institution") with respect to the performance of the Clinical Trial and MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D., MBA ("Investigator") with respect to the performance of the Clinical Trial A phase 2b, randomised, double-blind, placebo-controlled multi-site, dose finding trial to evaluate the efficacy and safety of different doses of subcutaneously administered LEO 138559 in adult subjects with moderate-to-severe atopic dermatitis (AD) bearing the Protocol number LP0145-2240. Estimated financial performance equals [REDACTED]	Ke Smlouvě o klinickém hodnocení mezi společností LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko ("LEO") a Fakultní nemocnice Ostrava ("zdravotnické zařízení") s ohledem na provádění klinického hodnocení MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D ("zkoušející") s ohledem na provádění klinického hodnocení A fáze 2b, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované multicentrické studie hledající optimální dávku k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti různých dávek subkutánně podávaného přípravku LEO 138559 u dospělých subjektů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (AD) s číslem protokolu LP0145-2240. Předpokládané finanční plnění [REDACTED]
1. <u>Trial Subject Enrolment Expectations</u>	1. <u>Očekávaný počet zapsaných hodnocených subjektů</u>
Expected number of randomized trial subjects for the entire Clinical Trial: [REDACTED] Sponsor has established as a recruitment model a Controlled Competitive Recruitment (CCR), for sites to adhere to. Thus, a Site Recruitment Action Plan (SRAP) will be agreed upon between Institution and Sponsor. The SRAP will serve as a tool that may be adjusted in agreement between the Sponsor and Institution depending on the overall status of recruitment.	Očekávaný počet randomizovaných hodnocených subjektů na celé klinické hodnocení: [REDACTED] Zadavatel zavedl jako model náboru, který mají pracoviště dodržovat, řízený konkurenční nábor (Controlled Competitive Recruitment, CCR). Mezi zdravotnickým zařízením a zadavatelem se tedy dohodne Akční plán náboru na pracovišti (Site Recruitment Action Plan, SRAP). SRAP bude sloužit jako nástroj, který lze po dohodě mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením upravit v závislosti na celkovém stavu náboru.
2. <u>Completion of electronic Case Report Form (eCRF)</u>	2. <u>Vyplnění elektronického záznamu subjektu hodnocení (formulář eCRF).</u>
eCRFs must be completed in due course but not later than five (5) working days after completion of each trial subject visit. Investigator shall review and approve by signature the CRF. Any outstanding data discrepancies must be resolved in accordance with the instructions provided by LEO.	Formuláře eCRF musí být vyplněny v řádném termínu, nejpozději však do pěti (5) pracovních dnů po návštěvě každého subjektu klinického hodnocení. Zkoušející CRF zkontroluje a podpisem schválí.

																	
																	
																	
																	
																	
																	
																	
																	
																	
b) Screen Failure Fee									b) Poplatek za neúspěšný screening								

Compensation in case of screen failure (as defined in Protocol):	Kompenzace v případě neúspěšného screeningu (dle ustanovení v Protokolu):
If the minimum target number for randomized subjects is increased in Section 1 above at the site, Sponsor reserves the right to increase the number of total screen failures to be reimbursed. This will require an amendment to this Agreement. If Institution reaches this maximum amount during the conduct of the Clinical Trial, the Institution is entitled to apply for additional reimbursement for screen failures. This additional reimbursement is subject to Sponsor approval.	Pokud bude minimální cílový počet randomizovaných subjektů v Části 1 zvýšen, zadavatel si vyhrazuje právo zvýšit počet celkových neúspěšných screeningů, které mají být uhrazeny. To bude vyžadovat dodatek k této smlouvě. Pokud centrum dosáhne tohoto maximálního počtu v průběhu klinického hodnocení, je oprávněno žádat o doplatek za další neúspěšné screeniny. Tato dodatečná úhrada podléhá schválení zadavatele.
If Institution reaches this maximum amount during the conduct of the Clinical Trial, the Institution is entitled to apply for additional reimbursement for screen failures.	Pokud zdravotnické zařízení během provádění klinického hodnocení dosáhne této maximální částky, je oprávněné požádat o dodatečnou úhradu za neúspěšný screening.
Visit fees listed in a) will not apply for screen failures.	Poplatky za návštěvu uvedené pod písmenem a) se nevztahují na případy neúspěšného screeningu.
Payment for screen failure will only be made if the trial subject fails screening based on a result/finding that the Investigator could not have been aware of	Platba za případ neúspěšného screeningu bude provedena pouze v případě, že subjekt hodnocení neprojde screeningem na základě výsledku/nálezu,

prior to the screening visit. Once a Trial Subject is deemed to be a screen failure, no additional procedures are to be completed and Institution shall not be reimbursed for unnecessary procedures or additional treatment phases.			o kterém zkoušející nemohl před screeningovou návštěvou vědět. Jakmile bude hodnocený subjekt považován za případ neúspěšného screeningu, nesmí se u něj provádět žádné další postupy a Zdravotnickému zařízení nebudou proplaceny žádné nadbytečné postupy ani další fáze léčby.		
Definitions: A screen failure is defined as a subject who has signed an informed consent fails screening based on a result/finding that the Investigator could not have been aware of prior to the screening visit.			Definice: Neúspěšný screening je definován jako případ, kdy subjekt, který podepsal informovaný souhlas, neprojde screeningem na základě výsledku/nálezu, o kterém zkoušející nemohl před screeningovou návštěvou vědět.		
Early Termination is defined as a subject who has chosen to leave the study before completing all visits for any reason.			Předčasné ukončení je definováno jako případ, kdy se subjekt rozhodl z jakéhokoli důvodu opustit studii před dokončením všech návštěv.		
c) Fixed fees			c) poplatky		
One time payments are made for the following fixed fees:			Následující fixní poplatky se provádějí jako jednorázové platby:		
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
	[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[illegible]

Rescue Treatment will not be reimbursed or provided.	Záchranná léčba nebude hrazena ani poskytována.								
Material: Masking tape, gloves, needles and syringes and combi-stoppers will be reimbursed by LEO on a pass-through basis following the receipt of invoices by LEO Pharma including a scanned copy of the original receipt. The material will not be provided by the Pharmacy, but by the Clinical Trial site. Pharmacy (fees in KCZ) <table border="1" data-bbox="207 625 829 1871"> <tr> <td data-bbox="207 625 493 1367">  </td><td data-bbox="493 625 829 1367">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="207 1367 493 1871">  </td><td data-bbox="493 1367 829 1871">  </td></tr> </table>					Materiál: Maskovací páska, rukavice, jehly a injekční stříkačky a kombinované zátky budou společností LEO hrazeny jednorázově po obdržení faktur společností LEO Pharma včetně naskenované kopie originálu účtenky. Materiál nebude zajišťován Lékárnou, ale přímo pracovištěm, kde bude probíhat Klinické hodnocení. Lékárna (Poplatek v Kč) <table border="1" data-bbox="911 657 1568 1871"> <tr> <td data-bbox="911 657 1240 1398">  </td><td data-bbox="1240 657 1568 1398">  </td></tr> <tr> <td data-bbox="911 1398 1240 1871">  </td><td data-bbox="1240 1398 1568 1871">  </td></tr> </table>				
									
									
									
									

[REDACTED]			[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	

[REDACTED]			[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]

 Lékárna FN Ostrava Clinical Trial LP0145-2240 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic Shipments to the pharmacy are received Monday - Friday between 7am and 3pm and marked with the protocol number with the wording "Clinical trial. Clinical Trial medication for protocol no.LP0145-2240"	 Lékárna FN Ostrava Clinical Trial LP0145-2240 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial. Clinical Trial medication for protocol no.LP0145-2240“ Příjem zásilek do lékárny probíhá v pondělí – pátek mezi 7-15 ho
4) Payment Terms/Schedule: The payments set forth above shall be made subject to the following requirements: • No payments will be made for inappropriately randomised Trial Subjects. • Payments will only be made after the CRF data has been reviewed and verified by an authorised representative of LEO or Sponsor. • Reimbursement of pass-through costs requires the receipt of appropriate invoices by LEO Payments will be made quarterly on the basis of invoices issued by the medical . Invoicing will take place on the basis of the documents for issuing invoices provided by sponsor, where list of visit conducted by study subjects will be and the number of individual examinations carried out will be indicated.	4) <u>Platební podmínky / harmonogram:</u> Výše uvedené platby se provádějí podle následujících požadavků: • U nevhodně randomizovaných hodnocených subjektů nebudou provedeny žádné platby. • Platby budou prováděny až po kontrole a ověření údajů formuláře CRF autorizovaným zástupcem společnosti LEO nebo Zadavatele. • Úhradu jednorázových nákladů lze provést až poté, co společnost LEO obdrží příslušné faktury. Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených zdravotnickým zařízením. Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření.
5) <u>Payment Details</u>	5) <u>Informace o platbách</u>
Invoices should be issued to: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Denmark	Faktury by měly být vystaveny na: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Denmark

and sent to the following email addresses: [REDACTED]	a zaslány na následující e-mailové adresy: [REDACTED]
The invoice shall specify: • Payee name, address and contact information • Vendor Number • VAT registration no. if applicable • Invoice number • Date • Site number • Information on services performed • Bank details • Clear invoice/credit note amount Payments will be made within 45 days of receipt of correct invoice.	Na faktuře musí být uvedeno: • Jméno, adresa a kontaktní informace příjemce platby • Číslo dodavatele • Registrační číslo DPH, je-li to relevantní • Číslo faktury • Datum • Číslo pracoviště • Informace o provedených službách • Bankovní údaje • Čistá fakturovaná částka / částka dobropisu Platby budou provedeny do 45 dnů od obdržení správné faktury.
All invoices along with the appropriate supporting documentation should be provided to LEO no later than 12 months following the day the expense occurred. LEO may not be required to make payments with respect to any invoices submitted more than 12 months from the day the expense occurred. To request payment details please email trialpayment@leo-pharma.com	Všechny faktury spolu s příslušnou podpůrnou dokumentací je třeba poskytnout společnosti LEO nejpozději do 12 měsíců ode dne, kdy výdaje vznikly. Společnost LEO nemusí být povinna provádět platby v souvislosti s jakýmkoli fakturami předloženými po více než 12 měsících ode dne vzniku výdajů. Chcete-li požádat o údaje o platbě, zašlete e-mail na trialpayment@leo-pharma.com
6) <u>Payee Identification and TAX Payment</u>	6) <u>Identifikace příjemce platby a placení daně</u>
Invoices shall be addressed to the following address: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Denmark ("LEO") [REDACTED] and sent via e-mail to: [REDACTED] Payments will be made within 45 days of receipt of correct invoice.	Faktury musí být vystaveny na následující adresu: LEO Pharma A/S Industriparken 55 DK-2750 Ballerup Dánsko (dále jen společnost „LEO“) [REDACTED] a poslány e-mailem na adresu: [REDACTED] Platby budou provedeny do 45 dnů od obdržení správné faktury.
All invoices along with the appropriate supporting documentation should be provided to LEO no later than 12 months following the day the expense	Všechny faktury spolu s příslušnou podpůrnou dokumentací je třeba poskytnout společnosti LEO

occurred. LEO may not be required to make payments with respect to any invoices submitted more than 12 months from the day the expense occurred.	nejpozději do 12 měsíců ode dne, kdy výdaje vznikly. Společnost LEO nemusí být povinna provádět platby v souvislosti s jakýmkoli fakturami předloženými po více než 12 měsících ode dne vzniku výdajů.				
All payments under this Agreement shall be made to the following bank account: Account holder: Fakultní nemocnice Ostrava Address: 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba 	Veškeré platby v rámci této smlouvy budou provedeny na následující bankovní účet: Majitel účtu: Fakultní nemocnice Ostrava Adresa: 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba 				
7) <u>VAT Payment:</u>	7) <u>Platba DPH:</u>				
Please insert the relevant VAT details:	Zadejte prosím příslušné údaje o DPH:				
<table border="1"> <tr> <td>VAT payments are not applicable</td> <td>☒ [x]</td> </tr> </table>	VAT payments are not applicable	☒ [x]	<table border="1"> <tr> <td>Není uplatňována platba DPH</td> <td>☒ [x]</td> </tr> </table>	Není uplatňována platba DPH	☒ [x]
VAT payments are not applicable	☒ [x]				
Není uplatňována platba DPH	☒ [x]				
On provision of Sponsor's VAT-ID (Momsregistreringsnummer) the reverse charge mechanism applies.	Na základě poskytnutí DIČ zadavatele (daňové identifikační číslo) bude použit mechanismus přenesení daňové povinnosti.				

