

Clinical Site Agreement	Smlouva s klinickým pracovištěm
THIS AGREEMENT is made by and between	TATO SMLOUVA se uzavírá mezi těmito smluvními stranami
(1) Parexel International (IRL) Limited	(1) Parexel International (IRL) Limited
70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland (Company number IE 3249971HH) (hereinafter "CRO")	70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko (Číslo společnosti: IE 3249971HH) (dále jen „CRO“)
and	a
(2) Fakultni nemocnice v Motole	(2) Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic ID No: 00064203 VAT No: CZ00064203 Represented by: ██████████ authorized by Power of Attorney (hereinafter "Institution")	V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika IČ: 00064203 DIČ: CZ00064203 zastoupena: ██████████ na základě pověření (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“)
together the "Parties" and each a "Party".	společně označované jako „Strany“ a každá z nich jako „Strana“.
regarding	ohledně
Protocol No: D9106C00002 (hereinafter "Protocol") A multicentre, Phase II, single-arm, interventional study of neoadjuvant durvalumab and platinum-based chemotherapy (CT), followed by either surgery and adjuvant durvalumab or chemoradiotherapy (CRT) and consolidation durvalumab, in participants with resectable or borderline resectable stage IIB-IIIB Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) (hereinafter "Study") Durvalumab (hereinafter „Study Drug“)	Protokolu č.: D9106C00002 (dále jen „Protokol“) Multicentrická, jednoramenná, intervenční studie fáze II hodnotící neoadjuvantní léčbu durvalumabem a chemoterapií (CT) na bázi platiny, následovanou buď chirurgickým zákrokem a adjuvantní léčbou durvalumabem, nebo chemoradioterapií (CRT) a konsolidační léčbou durvalumabem u účastníků s resekovatelným nebo hraničně resekovatelným nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) stadia IIB–IIIB (dále jen "Klinické hodnocení") Durvalumab (dále jen „Studijní léčivo“)
of	společnosti
SPONSOR: AstraZeneca AB at 151 85 Södertälje, Sweden hereinafter "SPONSOR"	ZADAVATELE: AstraZeneca AB Adresa 151 85 Södertälje, Švédsko dále jen „ZADAVATEL“
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi- center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR's contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL je zadavatelem multicentrického Klinického hodnocení, jehož cílem je klinické vyhodnocení Studijního léčiva, a CRO (nebo její Spřízněná osoba) byla ZADAVATELEM zaangažována (na základě samostatné písemné smlouvy) jako dodavatel ZADAVATELE a jeho zmocněnec pověřený řízením Klinického hodnocení za ZADAVATELE; a

WHEREAS [REDACTED] (hereinafter „Investigator“) will conduct the Study in the Institution and all Study Personnel will conduct the Study under the supervision of Investigator; and	VZHLEDEM K TOMU, že [REDACTED] (dále jen „Zkoušející“) bude provádět studii u Poskytovatele zdravotních služeb a všichni Pracovníci zapojení do klinického hodnocení budou provádět Klinické hodnocení pod dohledem Zkoušejícího; a
WHEREAS Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR’s Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR’s Study rights that lie with SPONSOR, on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO’s own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející s CRO plně spolupracují a umožní jí, aby plnila veškeré povinnosti ZADAVATELE v rámci Klinického hodnocení a aby uplatňovala veškerá práva ZADAVATELE v rámci Klinického hodnocení, která ZADAVATELI náleží na základě Vztahujících se právních předpisů a nařízení o dobré klinické praxi, jako kdyby taková práva byla vlastními právy CRO tak, jak je na ni delegoval ZADAVATEL.
WHEREAS, Investigator is an employee/contractor of Institution; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zkoušející je zaměstnancem/dodavatelem Poskytovatele zdravotních služeb; a
WHEREAS, Institution and Investigator each desires to participate in the Study as described in this Agreement; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející si přejí zúčastnit se Klinického hodnocení tak, jak je popsáno v této Smlouvě; a
WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE tato Smlouva vysvětluje společné a nerozdílné povinnosti a práva Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího a povinnosti a práva CRO ve vztahu k provádění Klinického hodnocení;
WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR’s contractual agent, but rather as SPONSOR’s appointed Designee for managing the Study.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE na základě této Smlouvy CRO nejedná ani se nesnaží jednat jako smluvní zástupce ZADAVATELE, nýbrž jako Zmocněnec ZADAVATELE pro řízení Klinického hodnocení.
1. DEFINITIONS	1. DEFINICE
Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	Definice výrazů používaných v této Smlouvě jsou uvedeny v příloze B.
2. CONDUCT OF THE STUDY	2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
2.1. Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are either employed by Institution or contractors bound in writing to equivalent obligations as are contained in this Agreement.	2.1. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí a zavazuje se CRO, že umožní Zkoušejícímu a ostatním Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb, a prohlašuje, že Zkoušející a ostatní Pracovníci zapojení do klinického hodnocení jsou buď zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, nebo jsou smluvními dodavateli písemně vázanými k odpovídajícím povinnostem, jako jsou obsaženy v této Smlouvě.
2.2. Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the	2.2. Zkoušející souhlasí s prováděním Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb a zavazuje se vůči CRO je takto provádět. Zkoušející bude osobně dohlížet na provádění Klinického hodnocení ze strany

<p>Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.</p>	<p>Pracovníků zapojených do klinického hodnocení v plném rozsahu zamýšleném Protokolem a Vztahujícími se právními předpisy.</p>
<p>2.3. Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study related functions to CRO in compliance with ICH-GCP. The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into this Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in the CRO, who shall enforce such rights upon SPONSOR's written instruction. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Study Documentation and/or Materials relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Study Documentation, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will fully cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.</p>	<p>2.3. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí, že ZADAVATEL je zadavatelem Klinického hodnocení, a jako takový je zamýšlenou oprávněnou osobou z této Smlouvy; za tímto účelem ZADAVATEL předává veškeré funkce ZADAVATELE související s Klinickým hodnocením CRO v souladu s ustanoveními ICH-GCP. Strany berou na vědomí, že udělení statusu oprávněné osoby ZADAVATELI a jeho spřízněným osobám je přímým a podstatným záměrem Stran, které tuto Smlouvu uzavírají. V rozsahu, v jakém Vztahující se právní předpisy neumožňují přiznání jakýchkoli práv přímo ZADAVATELI na základě této Smlouvy, udělují se tato práva CRO, která je bude uplatňovat na základě písemného pokynu ZADAVATELE. Kromě výše uvedeného souhlasí Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb s tím, že CRO je oprávněna poskytnout ZADAVATELI veškerou Studijní dokumentaci a/nebo Materiály týkající se této Smlouvy a/nebo účasti Zkoušejícího a Poskytovatele zdravotních služeb v Klinickém hodnocení, zejména včetně jakýchkoli Reportů nebo jiných dokumentů nebo materiálů poskytnutých Zkoušejícím nebo Poskytovatelem zdravotních služeb CRO na základě této Smlouvy. Veškeré odkazy na ZADAVATELE v této Smlouvě (ať již v kontextu poskytnutí Studijní dokumentace, předložení žádostí, finančních podmínek nebo čehokoli jiného) se odvíjejí od postavení ZADAVATELE jako takového, jak je stanoveno Vztahujícími se právními předpisy a předpisy o dobré klinické praxi, a Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb se všemi takovými případy souhlasí. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb budou s CRO plně spolupracovat ve vztahu ke všem požadavkům týkajícím se ZADAVATELE.</p>
<p>2.4. Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.</p>	<p>2.4. Zkoušející a Poskytovatel zdravotních služeb berou na vědomí, že CRO je příjemcem Služeb popsaných v této Smlouvě, a aby se předešlo pochybnostem, pak také že ZADAVATEL není příjemcem Služeb popsaných v této Smlouvě.</p>
<p>2.5. Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution or facility, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study</p>	<p>2.5. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející konkrétně souhlasí a zavazují se vůči CRO (a zaručují, že to platí i pro Pracovníky zapojené do klinického hodnocení), že budou Klinické hodnocení provádět pečlivě, účinně a kvalifikovaně, v přísném souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem včetně následných změn, jakýmkoli konkrétními Pokyny k provádění klinického hodnocení, Vztahujícími se právními předpisy, veškerými požadavky Poskytovatele zdravotních služeb nebo zařízení a jakýmkoli jinými odbornými standardy, které se vztahují na jejich odborné odvětví a obor. Poskytovatel zdravotních</p>

Personnel shall make any unauthorized warranties to any person (including Subjects) concerning the Study Drug.	služeb ani Zkoušející ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení neposkytnou žádné osobě (včetně Subjektů) žádné neoprávněné záruky týkající se Studijního léčiva.
2.6. If required by Applicable Law, CRO shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities and/or appropriate Ethics Committee (EC). The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorizations have been granted.	2.6. Pokud to vyžadují Vztahující se právní předpisy, učiní CRO nezbytná podání nebo oznámení regulačním orgánům a/nebo příslušné etické komisi (EK). Klinické hodnocení nesmí být zahájeno, dokud Zkoušející neobdrží od CRO informaci o tom, že byla příslušná povolení udělena.
2.7. Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol.	2.7. Zkoušející získá před účastí Subjektu v Klinickém hodnocení jeho písemný informovaný souhlas s účastí v Klinickém hodnocení. Písemný informovaný souhlas každého Subjektu bude ve formě odpovídající požadavkům Protokolu.
2.8. Investigator shall enroll the number of duly qualified (according to the Protocol) Subjects for the Study as set forth in Exhibit A and shall do so according to the timetable set forth in Exhibit A. Notwithstanding the foregoing, Investigator agrees that SPONSOR or CRO may unilaterally revise the number of Subjects that Investigator shall enroll, and/or the timeframe for such enrollment, via Study Instructions at any time.	2.8. Zkoušející provede nábor takového počtu řádně (podle Protokolu) kvalifikovaných Subjektů pro Klinické hodnocení, jaký je stanoven v Příloze A, a učiní tak v souladu s časovým harmonogramem obsaženým v Příloze A. Bez ohledu na výše uvedené je Zkoušející srozuměn s tím, že ZADAVATEL nebo CRO může jednostranně revidovat počet Subjektů, které Zkoušející do studie zařadí, a/nebo časový rámec pro takové zařazení, a to kdykoliv prostřednictvím Pokynů k provádění klinického hodnocení.
2.9. Institution and Investigator shall:	2.9. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející:
(i) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such Materials according to the Protocol or Study Instructions and	(i) povedou podrobný a písemný soupis veškerého klinického materiálu, vybavení a Studijního léčiva poskytnutých ZADAVATELEM nebo CRO nebo jejich Spřízněnými osobami a uchovávají tyto Materiály v souladu s Protokolem nebo Pokyny k provádění klinického hodnocení a
(ii) make the Study Documentation available for the SPONSOR and the Regulatory Authorities in accordance with Applicable Laws. The Study Documentation shall be retained for a minimum of twenty-five (25) years, or longer in accordance with the Applicable Laws, after the Study closure unless the local regulations differ.	(ii) zpřístupní Studijní dokumentaci ZADAVATELI a Regulačním orgánům v souladu se Vztahujícími se právními předpisy. Studijní dokumentace se uchovává po dobu minimálně dvaceti pěti (25) let nebo déle po uzavření Klinického hodnocení v souladu se Vztahujícími se právními předpisy, pokud místní předpisy nevyžadují něco jiného.
(iii) not destroy any Study Documentation without the prior written approval of the SPONSOR. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.	(iii) nezničí žádnou Studijní dokumentaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející poskytne CRO nebo jejím Spřízněným osobám všechna data z klinického hodnocení shromážděná z formulářů případových zpráv podle pokynů CRO.
SPONSOR or the SPONSOR's designee shall ensure appropriate and timely supply of the Study Drug necessary for the performance of the Study.	ZADAVATEL nebo jeho zmocněnec zajistí řádné a včasné dodání Studijního léčiva nezbytného k provádění Klinického hodnocení.

<p>The Study Drug shall be supplied, free of charge, to Institution's pharmacy. Institution hereby undertakes to ensure that the Study Drug be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only "Study Drug Handling") be performed in compliance with Protocol and Study Instructions, and the Applicable Law, as well as the terms and conditions stipulated by LEK-12 Directive issued by State Institute for Drug Control.</p>	<p>Studijní léčivo bude do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb dodáváno bezplatně. Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje, že zajistí, aby bylo Studijní léčivo ukládáno zvlášť, odděleně od jiných léků v lékárně a aby jeho příprava, kontrola, uchovávání a vydávání (dále označované jako „Nakládání se Studijním léčivem“) probíhaly v souladu s Protokolem, s Pokyny k provádění klinického hodnocení, se Vztahujícími se předpisy i s podmínkami stanovenými Směrnicí LEK-12 vydanou Státním ústavem pro kontrolu léčiv.</p>
<p>Institution shall appoint agent/agents meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to Applicable law, who shall be responsible for Study Drug Handling and keeping full records thereon. Immediately after appointing such agent, Institution shall notify CRO in writing of the name and surname of the appointee(s) along with the appropriate contact details, if applicable.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb jmenuje zástupce, který bude / kteří budou splňovat kritéria odborné kvalifikace na medicínskou pozici farmaceuta nebo farmaceutického asistenta v souladu se Vztahujícími se předpisy; tento zástupce bude / tito zástupci budou odpovídat za Nakládání se Studijním léčivem a za vedení úplných záznamů o něm. Okamžitě po jmenování takového zástupce Poskytovatel zdravotních služeb písemně oznámí CRO jméno a příjmení takové jmenované osoby / takových jmenovaných osob, případně spolu s příslušnými kontaktními údaji.</p>
<p>Investigator hereby undertakes to draw the Study Drug from Institution's pharmacy in compliance with the Protocol and in doses required for each individual Study subject visit.</p>	<p>Zkoušející se tímto zavazuje odebírat Studijní léčivo z lékárny Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s Protokolem a v dávkách požadovaných pro návštěvu každého jednotlivého Subjektu Klinického hodnocení.</p>
<p>Sponsor through CRO shall notify the pharmacist authorized by the pharmacy by mail or phone on the date of delivery to the pharmacy at least 3 business days in advance.</p> <p>Study Drug shall be delivered to the following address: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic. Each shipment will be addressed directly to the responsible pharmacist.</p>	<p>Zadavatel prostřednictvím CRO je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to buď emailem nebo telefonicky, lékárnou pověřenému farmaceutovi.</p> <p>Zásilky studijního léčiva budou dodávány na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika. Každá zásilka bude označena jménem odpovědného lékárníka.</p>
<p>The Institution hereby undertakes to perform/ensure safe liquidation/disposal of unused Study Drug (as hazardous waste) in accordance with the Applicable Law, if requested to do so by SPONSOR or CRO.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb se tímto zavazuje realizovat/zajistit bezpečnou likvidaci/odstranění nepoužitého Studijního léčiva (jako nebezpečného odpadu) v souladu se Vztahujícími se předpisy, pokud to požaduje ZADAVATEL nebo CRO.</p>
<p>2.10. When an EDC system is used for the Study, CRO will provide Investigator with copies of the Study site's electronic Case Report Forms and associated data (End of Study data). Investigator is responsible for retaining the End of Study data in accordance with ICH Guidelines, local regulation and internal site process for archiving of electronic documents, periodically checking for viability and retrievability. As with other study documents, the data should be stored in a safe and secure location to prevent accidental or premature destruction. The data</p>	<p>2.10. Pokud se pro Klinické hodnocení používá systém EDC, poskytne CRO Zkoušejícímu kopie elektronických Formulářů hlášení o případu a souvisejících údajů (údaje při Ukončení klinického hodnocení). Zkoušející je odpovědný za uchovávání údajů při Ukončení klinického hodnocení v souladu s pokyny ICH, místními předpisy a interním postupem pracoviště pro archivaci elektronických dokumentů, přičemž pravidelně kontroluje jejich životaschopnost a vyhledatelnost. Stejně jako ostatní studijní dokumenty by měly být údaje uloženy na</p>

<p>should be regarded as part of the Investigator's study file, but may be stored separately.</p>	<p>bezpečném a zabezpečeném místě, aby se zabránilo jejich náhodnému nebo předčasnému zničení. Údaje by se měly považovat za součást studijního spisu Zkoušejícího, ale mohou být uloženy odděleně.</p>
<p>2.11. Institution and Investigator agree and warrant that Study Personnel that they are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to SPONSOR or CRO under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.</p>	<p>2.11. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí a zaručuje, že Pracovníci zapojení do klinického hodnocení v současné době nemají žádnou dohodu ani povinnost, která by byla v rozporu s jejich povinnostmi a závazky vůči ZADAVATELI nebo CRO vyplývajícími z této Smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu Klinického hodnocení k žádné takové povinnosti ani smlouvě nezaváží.</p>
<p>2.12. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.</p>	<p>2.12. Poskytovatel zdravotních služeb v průběhu Klinického hodnocení poskytne Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení všechny nezbytné Zdroje pro odpovídající provádění Klinického hodnocení, zajistí, aby je měli k dispozici, a bude je udržovat. Zkoušející po dobu Klinického hodnocení zajistí, aby byli příslušní Pracovníci zapojení do klinického hodnocení k dispozici pro dokončení Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející urychleně písemně (včetně e-mailem) informují CRO o jakýchkoli změnách, které mají dopad na Zdroje a/nebo na Pracovníky zapojené do klinického hodnocení.</p>
<p>2.13. The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.</p>	<p>2.13. Protokol, včetně všech jeho změn, tvoří nedílnou součást této Smlouvy začleněnou formou odkazu. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem je v záležitostech medicínských a vědeckých a v otázkách provádění Klinického hodnocení rozhodující Protokol; jinak jsou rozhodující podmínky této Smlouvy.</p>
<p>2.14. Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.</p>	<p>2.14. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí, že pokud je kterýkoli z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení státním zaměstnancem, funkcionářem a/nebo vykonává státní funkci, může být ZADAVATEL informován o tomto vztahu a Poskytovatel zdravotních služeb může být informován o jakékoli náhradě, kterou taková fyzická osoba obdrží v souvislosti s Klinickým hodnocením a která se tímto schvaluje.</p>
<p>2.15. Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other</p>	<p>2.15. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející prohlašují, že ani oni, ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení nejsou úředníky, zmocněnci ani zástupci jakékoli vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, kde by případně byli v pozici autority, jež může nepatřičně napomáhat CRO nebo ZADAVATELI k získání obchodní výhody. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející dále zaručují, že nikdo z nich ani žádní Pracovníci zapojení do klinického hodnocení neprovedou přímou ani nepřímou platbu jakékoli peněžní částky ani jiné úplaty (dále označovaná jako Platba) státním nebo politickým funkcionářům, úředníkům mezinárodních organizací,</p>

<p>businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section.</p>	<p>kandidátům na veřejný úřad nebo zástupcům jiných podniků nebo osob jednajících jménem kteréhokoli z výše uvedených (dále společně označovaní jako Funkcionáři), pokud by taková Platba představovala porušení jakéhokoli zákona, včetně Zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí. Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení v žádném případě přímo ani nepřímo neprovedou žádnou Platbu Funkcionářům, pokud má taková Platba ovlivnit rozhodnutí nebo jednání s ohledem na předmět této Smlouvy nebo jakýkoli jiný aspekt podnikání CRO nebo ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející neprodleně oznámí jakékoli porušení tohoto prohlášení CRO a souhlasí s tím, že CRO zodpoví jakékoli dotazy týkající se případných porušení a že na vyžádání CRO nebo ZADAVATELI poskytnou příslušné záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že kdykoli na vyžádání CRO neprodleně písemně potvrdí, že trvale dodržují (a že všichni ostatní Pracovníci zapojení do klinického hodnocení dodržují) prohlášení uvedená v tomto odstavci.</p>
<p>2.16. Investigator and/or Study Personnel may be invited to attend and participate in meetings relating to the Study. The Parties agree that there will be no additional compensation for attendance or participation at such meetings by the Investigator or any Study Personnel. If the Investigator and/or Study Personnel are required to perform any additional tasks, over and above those required for the conduct of the Study, the terms and obligations for the provision of such services shall be subject to a separate agreement.</p>	<p>2.16. Zkoušející a/nebo Pracovníci zapojení do klinického hodnocení mohou být přizváni k účasti na jednáních týkajících se Klinického hodnocení. Strany souhlasí s tím, že Zkoušející ani žádný z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení neobdrží žádné další náhrady za účast na těchto jednáních. Pokud Zkoušející a/nebo Pracovníci zapojení do klinického hodnocení mají povinnost vykonávat jakékoli další úkoly nad rámec úkolů požadovaných pro provedení Klinického hodnocení, musí být podmínky a povinnosti pro poskytování těchto služeb ošetřeny v samostatné smlouvě.</p>
<p>2.17. Investigator shall report to the CRO all non-compliance with the protocol and other applicable regulations and laws, e.g. serious breach, enabling the SPONSOR/CRO to meet requirements for the expedited reporting when and where required.</p>	<p>2.17. Zkoušející ohlásí CRO veškeré případy nedodržení protokolu a dalších platných předpisů a zákonů, například závažné porušení, čímž umožní ZADAVATELI/CRO splnit požadavky na zrychlené hlášení, kdykoli se vyžaduje.</p>
<p>3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u></p>	<p>3. <u>REPORTY, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE</u></p>
<p>3.1. Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC/IRB.</p>	<p>3.1. Zkoušející předloží CRO všechny vyplněné formuláře eCRF nebo CRF pořízené v průběhu Klinického hodnocení, a to v přiměřené lhůtě a v souladu s jakýmkoli Pokyny k provádění klinického hodnocení, a CRO má právo na základě této Smlouvy jejich předložení požadovat. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející prohlašují, že všechny formuláře eCRF nebo CRF předložené CRO jsou pravdivé, úplné, správné a přesně odrážejí Výsledky Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející rovněž poskytnou CRO kopie všech Reportů a veškeré aktualizace, které požaduje IRB/EK.</p>

<p>3.2 Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its Designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its Designee, as set forth in the preceding sentence. Such inspection or audit shall be notified and confirmed no later than three business days prior to the inspection and shall not disrupt the normal operation of the Institution.</p>	<p>3.2 Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející Plně spolupracují s CRO a setkávají se se zástupci CRO nebo jejím Zmocněncem, a to ve vzájemně vyhovujících časech podle harmonogramu stanoveného v Pokynech k provádění klinického hodnocení, za účelem monitorovacích návštěv, konzultací a umožnění přímé kontroly všech záznamů souvisejících s Klinickým hodnocením, včetně zdravotních spisů Subjektů, jak to požaduje CRO, a za jakýmkoli jiným účelem souvisejícím s Klinickým hodnocením, jak CRO považuje za nezbytné. Zkoušející zajistí, aby všichni Pracovníci zapojení do klinického hodnocení s CRO plně spolupracovali tak, jak je stanoveno v předcházející větě, včetně setkání s pracovníky CRO nebo jejím Zmocněncem. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.</p>
<p>4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u></p>	<p>4. <u>AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ</u></p>
<p>4.1. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Study Documentation as may be requested.</p>	<p>4.1. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející plně spolupracují při auditech nebo kontrolách, které souvisí s Klinickým hodnocením a provádějí se v průběhu nebo po dokončení Klinického hodnocení ze strany ZADAVATELE nebo CRO. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející umožní ZADAVATELI, CRO a státním nebo regulačním orgánům, zejména včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léků, přístup ke Zdrojům používaným při plnění úkolů souvisejících s Klinickým hodnocením, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty a poskytne jim jakoukoli další Studijní dokumentaci, kterou si případně vyžádají.</p>
<p>4.2. In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section 16.1 (a).</p>	<p>4.2. V případě, že se při auditu nebo regulační kontrole zjistí, že Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející tuto Smlouvu nedodrží (nebo že některý z Pracovníků zapojených do klinického hodnocení nejedná v souladu s podmínkami této Smlouvy), může CRO tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními článku 16.1 (a).</p>
<p>4.3. Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone or email if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all Materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.</p>	<p>4.3. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející neprodleně telefonicky nebo e-mailem informuje CRO, jestliže státní nebo regulační orgán, zejména včetně Úřadu USA pro kontrolu potravin a léků, požaduje provedení inspekce prostor Poskytovatele zdravotních služeb, případně pokud takovou inspekci provede. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející umožní ZADAVATELI a CRO, aby byli při takové kontrole přítomni, a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie veškerých Materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří podle jakékoli takové kontroly nebo v souvislosti s ní.</p>

5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u>	5. <u>POSKYTOVÁNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u>
<p>5.1. During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Investigator shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug. This obligation shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p>5.1. V průběhu provádění Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho dokončení Zkoušející vyplní a aktualizuje (a Zkoušející zajistí, aby případní Členové týmu zkoušejícího a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení vyplnili a aktualizovali) takové formuláře, informace a potvrzení týkající se jejich finančních zájmů na společnosti ZADAVATELE a/nebo na Studijním léčivu, které si ZADAVATEL nebo jakékoli příslušné regulační orgány v současné době nebo později vyžádají. Tato povinnost přetrvává i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>
<p>6.1. Institution and Investigator agree that they shall at all times keep confidential the Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR, or otherwise in connection with this Agreement. The Institution and Investigator shall safeguard the Confidential Information with at least the same level of care as it would afford to its own confidential information and shall not use the Confidential Information for any purpose other than to perform its obligations under this Agreement. Institution and Investigator may disclose Confidential Information to Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff by obligations of confidentiality at least as restrictive as those contained in this Agreement.</p>	<p>6.1. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že budou vždy zachovávat mlčenlivost o Důvěrných informacích, které obdrželi od CRO, ZADAVATELE nebo jinak v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející musí chránit Důvěrné informace alespoň se stejnou úrovní péče, jakou by poskytli svým vlastním důvěrným informacím, a nesmí Důvěrné informace použít k žádnému jinému účelu než k plnění svých povinností podle této Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející může poskytnout Důvěrné informace Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení nebo jiným zaměstnancům nebo pracovníkům, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely této Smlouvy, avšak s tím, že před jakýmkoli takovým poskytnutím zaváží Pracovníky zapojené do klinického hodnocení, zaměstnance nebo pracovníky povinností mlčenlivosti alespoň tak omezující, jako je povinnost obsažená v této Smlouvě.</p>
<p>6.2. The obligations on the Institution and Investigator set out in Section 6.1 above shall survive for ten (10) years after the expiry or termination of this Agreement, but shall not apply to any information which:</p>	<p>6.2. Povinnosti Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího stanovené v článku 6.1 přetrvávají po dobu desíti (10) let po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy, ale nevztahují se na žádné informace, které:</p>
<p>6.2.1. was in the Institution's or Investigator's possession (with full right to disclose) prior to receiving it from the CRO and/or SPONSOR, as demonstrated by written records;</p>	<p>6.2.1. byly v držení Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího (s plným právem na jejich poskytnutí) ještě před jejich obdržením od CRO a/nebo ZADAVATELE, což je doloženo písemnými záznamy;</p>
<p>6.2.2. is public knowledge otherwise than as a result of any breach of this Clause or any similar Clause in any other relevant agreement; or</p>	<p>6.2.2. jsou veřejně známé jinak než v důsledku jakéhokoli porušení tohoto ustanovení nebo jakéhokoli podobného ustanovení v jakékoli jiné příslušné smlouvě; nebo</p>
<p>6.2.3. the Institution and/or Investigator can demonstrate was developed independently without reference to the Confidential Information, or was received from a third party who had the right to disclose such information in a non-confidential manner.</p>	<p>6.2.3. – jak Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející mohou prokázat – byly vytvořeny nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace, případně byly obdrženy od třetí osoby, která měla právo tyto informace poskytnout jako nedůvěrné.</p>

<p>6.3. The Institution or Investigator may disclose Confidential Information to the extent required by a court of competent jurisdiction, by a governmental, supervising or regulatory body, or otherwise in order to comply with Applicable Laws (including freedom of information legislation), provided always that (i) to the extent it is legally permitted to do so, the disclosing party gives the SPONSOR as much notice of such disclosure as possible; and (ii) the disclosing party complies with the SPONSOR's reasonable directions for taking legally available steps to resist or narrow such requirement (at the SPONSOR's reasonable expense) and in any event restricts the disclosure to only those parts of the Confidential Information lawfully required to be disclosed.</p>	<p>6.3. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející mohou poskytnout Důvěrné informace v rozsahu požadovaném soudem příslušné jurisdikce, státním, dozorovým nebo regulačním orgánem, případně jinak, aby byly dodrženy Vztahující se právní předpisy (včetně právních předpisů o svobodném přístupu k informacím), ovšem vždy za předpokladu, že (i) v rozsahu, v jakém to povoluje zákon, poskytující strana o takovém poskytnutí v maximálním možném rozsahu uvědomí ZADAVATELE; a (ii) poskytující strana dodrží přiměřené pokyny ZADAVATELE k učinění právně dostupných kroků k tomu, aby tento požadavek odmítla nebo omezila (příčemž ZADAVATEL nese příslušné odůvodněné náklady), a v každém případě omezí poskytnutí pouze na ty části Důvěrných informací, které musí být podle zákona poskytnuty.</p>
<p>7. RIGHTS TO MATERIALS AND STUDY DRUG</p>	<p>7. PRÁVA K MATERIÁLŮM A STUDIJNÍMU LÉČIVU</p>
<p>7.1. All Materials and Study Drug provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Study Drug or such Materials as a result of performance under this Agreement or otherwise.</p>	<p>7.1. Veškeré Materiály a Studijní léčivo poskytnuté Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu pro účely Klinického hodnocení jsou a zůstanou majetkem ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející ani Pracovníci zapojení do klinického hodnocení nenabývají v důsledku plnění této Smlouvy ani jinak ve vztahu ke Studijnímu léčivu nebo k takovým Materiálům žádná práva jakéhokoli charakteru.</p>
<p>7.2. Institution and Investigator shall deliver all Materials, unused Study Drug and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective Designee in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Materials, unused Study Drug and clinical specimens.</p>	<p>7.2. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející v průběhu provádění Klinického hodnocení včas předávají ZADAVATELI, CRO nebo jejich příslušnému Zmocněnci všechny Materiály, nepoužitá Studijní léčivo a klinické vzorky, jak je stanoveno v Protokolu nebo v Pokynech k provádění klinického hodnocení, a to v každém případě nejpozději do deseti (10) pracovních dnů po (i) datu výpovědi této Smlouvy, nebo (ii) datu, kdy si ZADAVATEL nebo CRO jinak vyžádá předání Materiálů, nepoužitého Studijního léčiva a klinických vzorků.</p>
<p>7.3. The Materials and Study Documentation (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.</p>	<p>7.3. ZADAVATEL je oprávněn používat Materiály a Studijní dokumentaci (včetně publikování) jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný pro to, aby naplnil své obchodní zájmy, a to jak v průběhu doby trvání, tak po ukončení této Smlouvy.</p>
<p>8. PUBLICITY</p>	<p>8. PUBLICITA</p>
<p>8.1. The Parties shall not use the name, symbols, trademarks or image of any other party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such Party or SPONSOR, as appropriate.</p>	<p>8.1. Strany bez předchozího písemného souhlasu příslušné Strany nebo ZADAVATELE, podle toho, co se vztahuje, nejsou oprávněny použít název, symboly, ochranné známky ani image jakékoli jiné strany této Smlouvy nebo ZADAVATELE v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu nebo služby.</p>

<p>8.2 The Institution and Investigator consent to the publication of their participation in the Study on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results.</p>	<p>8.2 Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí se zveřejněním své účasti v Klinickém hodnocení na webových stránkách www.clinicaltrials.gov, na jiných veřejných webových stránkách a na veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících a odpovídajících výsledcích klinického hodnocení.</p>
<p>9. PUBLICATION</p>	<p>9. PUBLIKACE</p>
<p>9.1. The Institution and the Investigator shall be entitled to publish the results of, or make presentations related to, the Study, provided that any publications or presentations to be made within two (2) years of completion of the Study shall require the SPONSOR or CRO's prior written consent. All such publications or presentations shall (i) be consistent with academic standards and International Committee of Medical Journal Editors guidelines, (ii) not be false or misleading, (iii) comply with all Applicable Laws, (iv) not be made for any commercial purpose.</p>	<p>9.1. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející mají právo uveřejnit výsledky Klinického hodnocení nebo přednést prezentaci ohledně Klinického hodnocení za předpokladu, že jakékoli publikování nebo prezentace, které mají být provedeny do dvou (2) let od ukončení Klinického hodnocení, jsou možné pouze s předchozím písemným souhlasem ZADAVATELE nebo CRO. Všechny takové publikace nebo prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a se směrnicemi Mezinárodního výboru editorů lékařských časopisů, (ii) nesmí být klamavé nebo zavádějící, (iii) musí být v souladu se všemi Vztahujícími se právními předpisy, (iv) nesmí být provedeny pro komerční účely.</p>
<p>9.2. The Institution and/or the Investigator shall provide the SPONSOR with copies of any Materials relating to the Study, or the Developed Technologies that either intends to publish (or submit for publication) or make any presentations relating to, at least thirty (30) days in advance of publication, submission or presentation.</p>	<p>9.2. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející poskytne ZADAVATELI kopie jakýchkoli Materiálů týkajících se Klinického hodnocení nebo Vytvořených technologií, které buď má v úmyslu publikovat (nebo předložit k publikování), nebo je jakkoli prezentovat, a to alespoň třicet (30) dnů před publikováním, předložením k publikování nebo prezentací.</p>
<p>9.3. At the request of the SPONSOR or CRO, the Institution and/or the Investigator:</p>	<p>9.3. Na žádost ZADAVATELE nebo CRO Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející:</p>
<p>9.3.1 shall not include in or shall remove from any proposed publication any Confidential Information, errors or inaccuracies; and</p>	<p>9.3.1 nezahrnou do žádné navrhované publikace žádné Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti, nebo je z navrhované publikace odstraní; a</p>
<p>9.3.2 shall withhold publication, submission for publication or presentation for a period of ninety (90) days from the date on which the SPONSOR receives the material to allow the SPONSOR to take such measures as the SPONSOR considers necessary to preserve its proprietary rights and/or protect its Confidential Information.</p>	<p>9.3.2 pozdrží publikování, předložení k publikování nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy ZADAVATEL materiály obdrží, aby mu tak umožnil přijetí takových opatření, která ZADAVATEL považuje za nezbytná k zachování svých vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací.</p>
<p>9.4. The Institution and the Investigator shall include the following acknowledgement in all publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation or the Developed Technologies, as well as in any financial disclosure information relating to the Study: "AstraZeneca sponsored this clinical trial." A copy of any publications and presentations relating to the Study, the Study Documentation and/or the Developed</p>	<p>9.4. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zahrne do všech publikací a prezentací týkajících se Klinického hodnocení, Studijní dokumentace nebo Vytvořených technologií i do veškerých publikovaných finančních informací týkajících se Klinického hodnocení dále uvedené uznání: „Zadavatelem tohoto klinického hodnocení je společnost AstraZeneca.“ Kopie všech publikací a prezentací týkajících se Klinického hodnocení, Studijní</p>

Technologies shall be provided to the SPONSOR on publication or presentation, and the SPONSOR shall be entitled to make copies of and distribute the publication or presentation as it considers necessary.	dokumentace a/nebo Vytvořených technologií budou poskytnuty ZADAVATELI při publikování nebo prezentaci a ZADAVATEL je oprávněn pořídit z nich kopie a distribuovat publikaci nebo prezentaci tak, jak považuje za nezbytné.
9.5. Subject to Section 8, no Party shall mention or otherwise use the name, trade mark, trade name or logo of any other Party or the SPONSOR in any publication, press release or promotional material with respect to the Study without the prior written approval of such Party or the SPONSOR; provided, however, that the SPONSOR shall have the right to identify the Institution, the Investigator and the responsible Study Personnel in any Study recruitment activities or other Study-related meetings.	9.5. V souladu s článkem 8 nesmí žádná Strana bez předchozího písemného souhlasu dané Strany nebo ZADAVATELE v žádné publikaci, tiskové zprávě ani propagačním materiálu týkajících se Klinického hodnocení uvést ani jinak použít název, ochrannou známku, obchodní název nebo logo kterékoli jiné Strany nebo ZADAVATELE; ovšem za předpokladu, že ZADAVATEL má právo uvést Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a odpovědné Pracovníky zapojené do klinického hodnocení při jakýchkoli náborových aktivitách v rámci Klinického hodnocení nebo na jiných setkáních týkajících se Klinického hodnocení.
9.6. The SPONSOR has a long-standing commitment to transparency, and the Institution and the Investigator acknowledge that the SPONSOR shall post the Study on clinical trial registries and publish the results on clinical trial results databases in such format (including www.astrazenecaclinicaltrials.com), and/or provide such results to the governmental and/or regulatory authorities.	9.6. ZADAVATEL má dlouhodobý závazek k transparentnosti a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL uveřejní Klinické hodnocení v registru klinických hodnocení a uveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v takovém formátu (včetně www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo tyto výsledky poskytne vládním a/nebo regulačním orgánům.
9.7. If the SPONSOR invites the Investigator to be an author of a SPONSOR-managed publication, the Investigator shall direct, draft and/or review the proposed publication, and approve the final version of the publication to be published. No compensation shall be provided in respect of any such authorship. Any authorship, medical writing, editorial or logistical support provided to the Investigator or the Institution by the SPONSOR in respect of publication shall be subject to the SPONSOR's publications policy, details of which are available at www.astrazeneca.com .	9.7. Pokud ZADAVATEL vyzve Zkoušejícího, aby byl autorem ZADAVATELEM řízené publikace, pak Zkoušející navrhované publikování řídí, navrhne a/nebo přezkoumá a následně schválí konečnou verzi publikace tak, jak má být uveřejněna. Za jakékoli takové autorství se neproplácí žádná náhrada. Na veškeré autorství, lékařské publikace, redakční nebo logistickou podporu poskytované Zkoušejícímu nebo Poskytovateli zdravotních služeb ze strany ZADAVATELE v souvislosti s publikací se vztahují interní publikační předpisy ZADAVATELE; podrobné informace o nich jsou k dispozici na www.astrazeneca.com
10. INTELLECTUAL PROPERTY	10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1. Except as expressly set out in this Agreement, no Party nor the SPONSOR shall acquire any right, title or interest in or to the Intellectual Property of any of the other Parties or the SPONSOR's or their licensors.	10.1. S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě žádná Strana ani ZADAVATEL nenabývá žádné právo, vlastnické právo ani podíl na Duševním vlastnictví kterékoli z ostatních Stran nebo ZADAVATELE nebo jejich poskytovatelů licencí.
10.2. The SPONSOR shall own all rights and title in any Intellectual Property arising from the Study or relating to the Study Drug, any Developed Technology and the Study Documentation, except to the extent that the Institution and Investigator are required to retain any Study Documentation in accordance with the Applicable Laws. The Institution and the Investigator shall promptly	10.2. ZADAVATEL je držitelem veškerých práv a vlastnických práv k jakémukoli Duševnímu vlastnictví, které vyplývá z Klinického hodnocení nebo se týká Studijního léčiva, jakékoli Vytvořené technologie a Studijní dokumentace, s výjimkou rozsahu, v jakém má Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející povinnost uchovávat jakoukoli Studijní dokumentaci v souladu se

disclose any such Intellectual Property to the SPONSOR and CRO in writing or in such other format as the Parties may agree.	Vztahujícími se právními předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející písemně nebo v jiném formátu, na kterém se Strany dohodnou, poskytnou jakékoli takové Duševní vlastnictví ZADAVATELI a CRO.
10.3. To the extent capable of prospective assignment, the Institution and the Investigator hereby assign to the SPONSOR (or its Designee) all their rights, title and interest in and to all Intellectual Property falling within Section 10.2 above. To the extent that any such Intellectual Property cannot prospectively be assigned, the Institution and the Investigator shall assign, and shall procure that the Study Personnel shall assign, such Intellectual Property to the SPONSOR (or its Designee) on creation.	10.3. V rozsahu umožňujícím budoucí postoupení tímto Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející postupují na ZADAVATELE (nebo jeho Zmocněnce) všechna svá práva, vlastnická práva a podíly na veškerém Duševním vlastnictví a nároky na něj, které spadají pod ustanovení výše uvedeného článku 10.2. V rozsahu, v jakém takové Duševní vlastnictví nemůže být postoupeno do budoucna, postoupí Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející takové Duševní vlastnictví na ZADAVATELE (nebo jeho Zmocněnce) ve chvíli jeho vytvoření a zajistí, aby také Pracovníci zapojení do klinického hodnocení je takto postoupili.
10.4. The Institution and the Investigator shall, and shall ensure that the Study Personnel take all steps as the SPONSOR and/or CRO may reasonably require from time to time in order to enjoy the full benefit of the rights assigned under this Section.	10.4. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející učiní veškeré kroky, které ZADAVATEL a/nebo CRO případně průběžně přiměřeně požadují, aby mohli plně požívat práv postoupených podle tohoto článku, a zajistí, aby také Pracovníci zapojení do klinického hodnocení takové kroky učinili.
11. DATA PROTECTION & PRIVACY	11. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A SOUKROMÍ
11.1. Investigator hereby represents and warrants that he/she shall obtain all necessary consents in writing from:	11.1. Zkoušející tímto prohlašuje a zaručuje, že získá všechny potřebné písemné souhlasy:
(a) all Subjects as per the informed consent form; and	(a) všech Subjektů podle formuláře informovaného souhlasu; a
(b) the key members of Study Personnel and Investigator participating in the Study for administrative / study management and any other purpose required by law	(b) klíčových Pracovníků zapojených do klinického hodnocení a Zkoušejícího, kteří se účastní Klinického hodnocení, a to pro administrativní účely/účely řízení klinického hodnocení a jakýkoli jiný zákonem požadovaný účel
so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) CRO, any of its Affiliates, and SPONSOR or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.	tak, aby bylo možné Osobní údaje těchto Subjektů, Pracovníků zapojených do klinického hodnocení a Zkoušejícího Zpracovávat ze strany CRO, kterékoli z jejich Spřízněných osob a ZADAVATELE nebo jakékoli z jeho Spřízněných osob a regulačních orgánů (včetně předání těmto subjektům), a to vždy v rámci země nebo mimo zemi, odkud tyto osobní údaje pocházejí.
11.2. The Parties agree, and CRO confirms SPONSOR agrees, to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection Applicable Laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Subjects and Study Personnel, where	11.2. Strany souhlasí a CRO potvrzuje, že i ZADAVATEL souhlasí, že budou dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům zapojeným do Klinického hodnocení a že budou stále dodržovat své příslušné povinnosti podle všech Vztahujících se právních předpisů o ochraně osobních údajů ve vztahu k této Smlouvě a k ochraně Osobních údajů Subjektů a Pracovníků zapojených do

<p>CRO, SPONSOR and the Institution shall act as Joint Data Controllers with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.</p>	<p>klinického hodnocení v případech, kdy CRO, ZADAVATEL a Poskytovatel zdravotních služeb vystupují jako Společní správci údajů, pokud jde o zpracování a ochranu těchto Osobních údajů jimi zpracovávaných.</p>
<p>11.3. Both the CRO and the Institution shall maintain, and CRO confirms SPONSOR shall maintain, appropriate technical and organizational security measures to protect the Subjects’ and the Study Personnel’s Personal Data they process in relation to this Agreement.</p>	<p>11.3. Jak CRO, tak Poskytovatel zdravotních služeb udržuje – a CRO potvrzuje, že také ZADAVATEL udržuje – odpovídající technická a organizačně bezpečnostní opatření na ochranu Osobních údajů Subjektů a Pracovníků zapojených do klinického hodnocení, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.</p>
<p>11.4. The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects’ rights exercised by the Subjects and/or the Study Personnel in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement (‘Data Subject’s Request’). The Institution shall inform SPONSOR and CRO, and request their assistance in responding to a Data Subject’s Request only to the extent the Institution is unable to manage and respond to the Data Subject’s Request without information which could only be provided by the SPONSOR and/or CRO. To the extent, the SPONSOR and/or CRO needs to provide information to the Institution, the Institution shall inform the SPONSOR and/or CRO within three (3) days upon receiving the Data Subject’s Request. Under such circumstances, the SPONSOR and/or CRO shall cooperate with the Institution and shall provide the Institution with, subject to Applicable Law, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution to respond to the Data Subject’s Request. The Institution shall, upon the reasonable request by SPONSOR and/or CRO, provide Sponsor and/or CRO with any information, undertake any actions or provide assistance to the SPONSOR and/or CRO as may be required by the SPONSOR and/or CRO to respond to a Data Subject’s Request.</p>	<p>11.4. Poskytovatel zdravotních služeb jmenuje osobu, která vystupuje jako primární kontaktní osoba a reaguje na uplatnění všech práv Subjektů údajů ze strany Subjektů a/nebo Pracovníků zapojených do klinického hodnocení v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů ve vztahu k této Smlouvě (dále jen „Žádost subjektu údajů“). Poskytovatel zdravotních služeb informuje ZADAVATELE a CRO a vyžádá si jejich pomoc při vyřízení Žádosti subjektu údajů pouze v rozsahu, v němž není samo schopno ji vyřídit bez informací, které by mohl poskytnout pouze ZADAVATEL a/nebo CRO. V rozsahu, v němž je třeba, aby ZADAVATEL a/nebo CRO poskytli Poskytovateli zdravotních služeb informace, informuje o tom Poskytovatel zdravotních služeb ZADAVATELE a/nebo CRO do tří (3) dnů od obdržení Žádosti subjektu údajů. Za těchto okolností ZADAVATEL a/nebo CRO spolupracují s Poskytovatelem zdravotních služeb a poskytnou Poskytovateli zdravotních služeb v souladu se Vztahujícími se právními předpisy požadované informace a podniknou veškeré přiměřené kroky k tomu, aby Poskytovatel zdravotních služeb mohl na Žádost subjektu údajů reagovat. Poskytovatel zdravotních služeb na odůvodněnou žádost ZADAVATELE a/nebo CRO poskytne ZADAVATELI a/nebo CRO veškeré informace, podnikne jakékoli kroky nebo jim je nápomocno tak, jak ZADAVATEL a/nebo CRO případně požadují, aby mohli vyřídit Žádost subjektu údajů.</p>
<p>11.5. If a Personal Data Breach occurs in relation to any Subjects’ or Study Personnel’s Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual’s rights and freedoms (a “Reportable Breach”), the Institution must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution shall also inform them, unless the Institution has put in place effective technical and organizational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialize. The Institution shall notify the SPONSOR and/or CRO of any Reportable Breach no later than 24</p>	<p>11.5. Dojde-li k Porušení zabezpečení osobních údajů ve vztahu k Osobním údajům Subjektů nebo Pracovníků zapojených do klinického hodnocení zpracovávaným v souvislosti s touto Smlouvou a je-li pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce (dále označované jako „Hlásitelné porušení“), musí je Poskytovatel zdravotních služeb nahlásit příslušnému dozorovému orgánu bez zbytečného odkladu, nejpozději však do 72 hodin poté, co se o tomto porušení dozví. Pokud toto Hlásitelné porušení představuje pro dotčené osoby velké riziko, pak je Poskytovatel zdravotních služeb rovněž informuje, pokud ovšem nepřijal účinná technická a organizačně bezpečnostní opatření, která zajistí, že riziko se již pravděpodobně nenaplní. Poskytovatel zdravotních služeb uvědomí ZADAVATELE</p>

hours after having become aware of such Reportable Breach.	a/nebo CRO o každém Hlásitelném porušení nejpozději do 24 hodin poté, co se o něm dozví.
11.6. The Parties shall, and CRO confirm SPONSOR shall, indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, its staff or Subcontractors.	11.6. Strany – a CRO potvrzuje, že také ZADAVATEL – se navzájem odškodní, ochrání a převezmou vůči sobě navzájem odpovědnost ve vztahu ke všem závazkům, pohledávkám, ztrátám, žalobám, rozsudkům a přiměřeným poplatkům za právní zastoupení vyplývajícím z jakéhokoli porušení, nedbalého jednání, chyby nebo opomenutí příslušných povinností v oblasti ochrany osobních údajů podle této Smlouvy druhou Stranou, jejími zaměstnanci nebo Subdodavateli.
12. INDEMNIFICATION	12. ODŠKODNĚNÍ
12.1. Any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith.	12.1. Jakékoli odškodnění Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího ZADAVATELEM proběhne skrze samostatnou písemnou dohodu (nebo písemným dokumentem) uzavřenou přímo mezi Poskytovatelem zdravotních služeb, Zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO jedná jako prostředník, který koordinuje sepsání takové smlouvy nebo písemnosti ohledně odškodnění ze strany ZADAVATELE a který nemá v souvislosti s tím jinou povinnost.
12.2. CRO shall be liable under this Agreement for damages resulting from its negligence or wilful misconduct in the execution of its obligations hereunder.	12.2. CRO nese odpovědnost z této Smlouvy za škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo vědomého pochybení při plnění jejích povinností z této Smlouvy.
13. INSURANCE	13. POJIŠTĚNÍ
13.1. The Parties acknowledge that SPONSOR will ensure adequate provision is made by way of insurance or indemnity arrangements sufficient to meet its obligations and liabilities under Applicable Laws as the sponsor of the Study, in particular towards Study subjects for personal injury arising as a result of participation in the Study.	13.1. Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL zajistí, aby byla přijata odpovídající opatření v podobě pojištění nebo příslibu odškodnění, která jsou dostatečná pro splnění jeho závazků a odpovědnosti podle Vztahujících se právních předpisů jako zadavatele Klinického hodnocení, zejména ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a jejich osobní újmě vzniklé v důsledku účasti v Klinickém hodnocení.
13.2. The Institution declares that, pursuant to Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, it has an insurance contract for liability insurance for damage caused during the provision of health care.	13.2. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.
14. DEBARMENT	14. ZÁKAZ ČINNOSTI
14.1. Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section 17.2) has been:	14.1. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející tímto potvrzují, že Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející ani osoba zaměstnaná Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím na provádění Klinického hodnocení (včetně jakéhokoli subdodavatele povoleného podle článku 17.2):

<p>a. debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;</p>	<p>a. nepodléhá zákazu činnosti vydanému jakýmkoli příslušným orgánem v souladu s jakýmkoli Vztahujícím se právním předpisem, zejména včetně ustanovení § 306 písm. a) a b) Federálního zákona USA o potravinách, léčivech a kosmetice, ani nikdo z nich nebyl vyřazen ze seznamu klinických zkoušejících podle Vztahujících se právních předpisů;</p>
<p>b. threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;</p>	<p>b. není ohrožen/a/o zákazem činnosti ani obžalován/a/o z trestného činu ani jinak zapojen/a/o do jednání, za které může být podle vztahujících se právních předpisů udělen zákaz činnosti;</p>
<p>c. disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.</p>	<p>c. nebyl/a/o disciplinárně potrestán/a/o ani mu/jí příslušný úřad nezakázal provádění klinických hodnocení.</p>
<p>For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.</p>	<p>Pro účely tohoto článku se cokoli z výše uvedených skutečností považuje za „zákaz činnosti“.</p>
<p>In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.</p>	<p>Kromě toho Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející ujednávají, že žádná osoba se zákazem činnosti nebude v budoucnu zaměstnána ani jinak zapojena (ani na základě smlouvy) ze strany Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího na provádění Klinického hodnocení. Pokud dojde v průběhu Klinického hodnocení k zákazu činnosti Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího nebo se někdo z nich dozví, že jakákoli osoba spojená s Klinickým hodnocením má zákaz činnosti nebo jakékoli takové osobě zákaz činnosti hrozí, musí o tom Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející neprodleně informovat ZADAVATELE a CRO. CRO je v případě, že dojde k jakékoli z výše uvedených situací, oprávněna vypovědět tuto Smlouvu s okamžitou platností.</p>
<p>15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>15. PLATEBNÍ PODMÍNKY</p>
<p>15.1. In full consideration for the Services of Institution in compliance with the Protocol, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Payee, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The Parties agree that Exhibit A – Payment Schedule and Budget is part of this Agreement clarifying the schedule of payments associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution completes all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Payments include the fee for Study Drug</p>	<p>15.1. CRO souhlasí s tím, že uhradí jako plnou odměnu za Služby poskytované Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s Protokolem poplatky a výdaje uvedené v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou hrazeny výhradně Příjemci, pokud není v Příloze A výslovně uvedeno jinak. Strany se dohodly, že Příloha A – Časový harmonogram plateb a rozpočet je součástí této Smlouvy a stanovuje harmonogram plateb spojených s touto Smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují reálnou tržní hodnotu Služeb poskytovaných Poskytovatelem zdravotních služeb. Platby se provádějí v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A, přičemž poslední platba se provádí poté, co Poskytovatel zdravotních služeb splní všechny své závazky vyplývající z této Smlouvy a všech jejích příloh. Platby zahrnují poplatek za Nakládání se</p>

<p>Handling according to Sec. 2.9 above. Institution shall not seek reimbursement for any medical services or Study Drug from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator and to the Study team are stipulated in the separate agreement concluded between the Principal Investigator and the CRO.</p>	<p>studijním léčivem podle ustanovení článku 2.9 výše. Poskytovatel zdravotních služeb nepožaduje úhradu za lékařské služby ani za Studijní léčivo od žádné třetí strany, pokud jsou tyto náklady již kryty platbami prováděnými na základě této Smlouvy. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu a studijnímu týmu jsou upraveny v samostatné smlouvě uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a CRO.</p>
<p>15.2. Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.</p>	<p>15.2. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející plní veškeré povinnosti týkající se daní a odvodů na sociální zabezpečení, které se případně vztahují k předmětu této Smlouvy, zejména včetně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným podle této Smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu, Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení, případně takové povinnosti, které se týkají jakýchkoli plateb prováděných Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím ve prospěch Pracovníků zapojených do klinického hodnocení.</p>
<p>15.3. Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.</p>	<p>15.3. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek ohledně jejich poradenství a péče o jednotlivé Subjekty nesmí být ovlivněny náhradou, kterou Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející v rámci Klinického hodnocení dostává.</p>
<p>15.4. Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.</p>	<p>15.4. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou sdělit výši odměny a nákladů splatných nebo uhrazených na základě této Smlouvy jakýmkoli státním úřadům v souladu se Vztahujícími se právními předpisy.</p>
<p>16. <u>TERMINATION</u></p>	<p>16. <u>UKONČENÍ SMLOUVY</u></p>
<p>16.1. This Agreement will become valid upon the date it is fully executed by all Parties and effective upon the date it is published in the registry of contracts. Its validity and effectivity shall continue in effect for the full duration of the Study according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately at any time upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:</p>	<p>16.1. Tato Smlouva nabývá platnosti datem jejího úplného podpisu všemi Stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv. Její platnost a účinnost trvá po celou dobu provádění Klinického hodnocení podle Protokolu, pokud nebude v souladu s ustanoveními tohoto článku ukončena dříve. CRO je oprávněna tuto Smlouvu kdykoli okamžitě vypovědět písemnou výpovědí Poskytovateli zdravotních služeb, a to z jakéhokoli důvodu, zejména včetně následujících událostí:</p>
<p>a. Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice given by SPONSOR or CRO, specifying such breach; or</p>	<p>a. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející nenapraví porušení této Smlouvy do třiceti (30) dnů od obdržení písemného oznámení ZADAVATELE nebo CRO, které toto porušení blíže specifikuje; nebo</p>

b. Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a SPONSOR or CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or	b. Zkoušející již nemůže Klinické hodnocení osobně provádět a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející dosud neurčili náhradu schválenou ZADAVATELEM nebo CRO; nebo
c. two (2) months after shipment of the Study Drug, Investigator has failed to meet the enrolment target for Subjects set forth in Exhibit A, or has recruited such a low number of Subjects that it can be reasonably assumed by CRO that the agreed number of Subjects will not be reached in accordance with the schedule set forth in Exhibit A; or	c. dva (2) měsíce po odeslání Studijního léčiva Zkoušející nesplnil náborový cíl spočívající v počtu Subjektů uvedeném v Příloze A, nebo získal tak nízký počet Subjektů, že CRO může důvodně předpokládat, že nebude dosaženo dohodnutého počtu Subjektů v souladu s plánem uvedeným v Příloze A; nebo
d. the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority and/or EC governing Institution; or	d. regulační orgán a/nebo EK s pravomocí nad Poskytovatelem zdravotních služeb odejme oprávnění a povolení k provádění Klinického hodnocení; nebo
e. the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement on the side of the Institution, Investigator and/or Study Personnel; or	e. audit nebo regulační kontrola zjistí závažné porušení nebo nedodržení této Smlouvy ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a/nebo Pracovníků zapojených do klinického hodnocení; nebo
f. if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14 occur.	f. nastane některá z okolností umožňujících ukončení této Smlouvy dle ustanovení článku 14.
16.2. This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice to CRO, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification given by Institution or Investigator as appropriate.	16.2. Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou šedesát (60) dnů danou CRO, a to z důvodu porušení Smlouvy ze strany CRO, jestliže nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dnů od příslušného oznámení podaného Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím.
16.3. If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section 16.1 or 16.2, Institution and Investigator shall/must use its, his or her reasonable efforts to:	16.3. Bude-li tato Smlouva předčasně ukončena v souladu s ustanoveními článku 16.1 nebo 16.2, pak je Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející povinen vyvinout maximální úsilí k tomu, aby:
a. minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;	a. minimalizovali další náklady při zachování dobré lékařské péče o Subjekty; a
b. ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.	b. zajistili, aby všechny Subjekty dokončily Klinické hodnocení podle Protokolu, pokud Pokyny k provádění klinického hodnocení nestanoví jinak.
16.4. Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i)	16.4. Pokud by Zkoušející usoudil, že pokračování Klinického hodnocení již není z lékařského hlediska

<p>unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC/IRB in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.</p>	<p>obhajitelné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých událostí nebo (iii) toho, že účinnost Studijního léčiva se ukazuje jako nedostatečná, pak o tom neprodleně písemně vyzoomí CRO a EK/IRB a může pozastavit léčbu Subjektů až do doby, kdy CRO (na základě konzultací se ZADAVATELEM) a Zkoušející dosáhnou dohody o nejlepším dalším postupu.</p>
<p>16.5. Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement. The following provisions shall survive the termination or expiry of the Agreement to the extent necessary to preserve the rights and obligations under them: (Monitoring and Audit by SPONSOR/CRO); (Intellectual Property); (Confidential Information); (Rights to Publication); (Any Compliance provisions relating to: Transparency, Anti-bribery, Anti-corruption and Conflicts of Interest); (Third Party Rights for SPONSOR).</p>	<p>16.5. Ukončením této Smlouvy kteroukoli Stranou nejsou dotčena práva a povinnosti Stran tak, jak existují před datem účinnosti ukončení této Smlouvy. Jakékoli ustanovení této Smlouvy, které by mělo přetrvat po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy, aby bylo možné řádně naplnit její záměr, zůstává v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Následující ustanovení zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení Smlouvy v rozsahu nezbytném pro zachování práv a povinností podle těchto ustanovení: (monitorování a audity ze strany ZADAVATELE/CRO); (Duševní vlastnictví); (Důvěrné informace); (práva na publikování); (veškerá ustanovení o dodržování předpisů týkajících se: transparentnosti, boje proti úplatkářství, boje proti korupci a střetů zájmů); (práva třetích osob na straně ZADAVATELE).</p>
<p>17. INDEPENDENT CONTRACTOR</p>	<p>17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL</p>
<p>17.1. The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO or SPONSOR and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO or SPONSOR.</p>	<p>17.1. Vztah Poskytovatele zdravotních služeb a Zkoušejícího k CRO je vztahem nezávislého dodavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející se zavazuje poskytovat Služby výhradně jako nezávislý dodavatel a nic v této Smlouvě se nevykládá jako neslučitelné s tímto vztahem nebo postavením. Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení se nepovažují za zaměstnance ani zmocněnce CRO nebo ZADAVATELE a jako takoví nemají nárok na žádné benefity, na které mají nárok zaměstnanci CRO nebo ZADAVATELE.</p>
<p>17.2. Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of their obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign the discharge of service obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned service obligations towards Institution and Investigator.</p>	<p>17.2. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející si bez předchozího písemného souhlasu CRO nesmí nasmlouvat žádného subdodavatele, aby plnil jakékoli z jejich povinností vyplývajících z této Smlouvy. Žádný takový souhlas nezabavuje Poskytovatele zdravotních služeb ani Zkoušejícího povinností vyplývajících z této Smlouvy a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející zůstávají plně odpovědní za veškeré jednání a opomenutí jakéhokoli takového subdodavatele. CRO je oprávněna postoupit plnění svých povinností přijatých touto Smlouvou na kteroukoli ze svých Spřízněných osob (nebo nezávislých subdodavatelů s odpovídající kvalifikací) bez toho, aby tím byla zproštěna odpovědnost za řádné plnění takových</p>

	postoupených povinností vůči Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu.
17.3. This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	17.3. Tato Smlouva nepředstavuje ani nevytváří společný podnik, obchodní partnerství nebo obchodní organizaci jakéhokoli druhu a ani se jako takové nijak nevykládá.
18. CONTRACTUAL	18. SMLUVNÍ ZÁLEŽITOSTI
18.1. Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1. Nadpisy jednotlivých článků této Smlouvy slouží výhradně pro lepší přehlednost a nepředstavují podstatnou součást této Smlouvy.
18.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	18.2. Bude-li jakékoli ustanovení této Smlouvy shledáno soudem jako nezákonné, neplatné nebo nevyhmatelné, nebude tím dotčena zbývající část této Smlouvy.
18.3. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.	18.3. Netrvání na dodržení jakýchkoli podmínek této Smlouvy nepředstavuje všeobecné vzdání se ani zřeknutí se práva na plnění těchto podmínek, a takové podmínky zůstávají v plné platnosti a účinnosti.
18.4. The Institution and Investigator acknowledge that the SPONSOR is the sponsor of the Study and in order to satisfy pre-existing contractual obligations owed by the CRO to SPONSOR, the Parties agree that the SPONSOR and its affiliates are the intended third-party beneficiaries of the rights under this Agreement (in particular the IP rights under Section 10). The Parties acknowledge that conferring third-party beneficiary status upon the SPONSOR and its affiliates is a direct and material purpose of the Parties entering into the Agreement. To the extent Applicable Law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this CSA, such rights will vest in the CRO. Rights under this Section cannot be modified without SPONSOR's consent. Except for the third-party beneficiary rights granted to the SPONSOR and its affiliates in this Agreement, any person who is not a party to this Agreement shall not have any rights under it and shall not be able to enforce any term of this Agreement.	18.4. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL je zadavatelem Klinického hodnocení, a za účelem splnění již existujících smluvních závazků CRO vůči ZADAVATELI se Strany dohodly, že ZADAVATEL a jeho spřízněné osoby jsou zamýšlenými oprávněnými osobami z této Smlouvy (zejména práv duševního vlastnictví podle článku 10). Strany berou na vědomí, že udělení statusu oprávněné osoby ZADAVATELI a jeho spřízněným osobám je přímým a podstatným záměrem Stran, které Smlouvu uzavírají. V rozsahu, v jakém Vztahující se právní předpisy neumožňují přiznání jakýchkoli práv přímo ZADAVATELI na základě této CSA, udělují se tato práva CRO. Práva podle tohoto článku nelze změnit bez souhlasu ZADAVATELE. S výjimkou práv oprávněných osob udělených ZADAVATELI a jeho spřízněným osobám v této Smlouvě nemá žádná osoba, která není její stranou, žádná práva z této Smlouvy a nebude moci vymáhat žádnou z jejích podmínek.
18.5. The respective signatories of the Parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective Parties.	18.5. Příslušné osoby podepisující tuto Smlouvu za Strany prohlašují a zaručují, že mají pravomoc a způsobilost v zastoupení příslušných Stran uzavřít tuto Smlouvu se všemi jejími ustanoveními a podmínkami.
18.6. Neither Party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.	18.6. Žádná ze Stran nenese odpovědnost za jakékoli prodlení s plněním této Smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, nepřátelských akcí, válek, požárů, teroristických činů, vyšší moci, úmrtí Zkoušejícího nebo z jiných důvodů, které nemůže rozumně ovlivnit.

18.7. This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.	18.7. Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nejsou oprávněni tuto Smlouvu bez předchozího písemného souhlasu CRO postoupit.
18.8. CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.	18.8. CRO je oprávněna tuto Smlouvu postoupit na kteroukoli ze svých dceřiných společností, Spřízněných osob nebo jakoukoli třetí osobu.
18.9. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the Parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement, signed by all Parties.	18.9. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání Stran ve vztahu k předmětu této Smlouvy a nahrazuje a ukončuje všechny předchozí a/nebo současné dohody a/nebo ujednání mezi Stranami, ať již písemné nebo ústní, výslovné nebo mlčky předpokládané, jakkoli související s předmětem této Smlouvy. Tuto Smlouvu nelze nijak pozměňovat, upravovat, doplňovat ani jinak měnit, s výjimkou písemné dohody podepsané všemi smluvními stranami.
18.10. All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate Party at the address below:	18.10. Veškerá oznámení nezbytná nebo náležející podle této Smlouvy nabývají účinnosti doručením příslušné Straně na adresu uvedené níže:
To CRO: ██████████ Parexel Study Number: 276427	Pro CRO: ██████████ Číslo Klinického hodnocení Parexel: 276427
To Institution: Fakultni nemocnice v Motole Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic Attn: ██████████	Pro Poskytovatele zdravotních služeb: Fakultni nemocnice v Motole Adresa: V Úvalu 84 , 150 06 Praha 5, Česká republika K rukám: ██████████
18.11. Any Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section 18.10 and 18.12.	18.11. Kterákoli Strana je oprávněna změnit svou adresu nebo číslo pro účely podávání oznámení v souladu s ustanoveními článku 18.10 a 18.12.
18.12. Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt	18.12. Jakékoli doručení, které se požaduje na základě této smlouvy, je realizováno osobním doručením, e-mailem, doporučenou poštou nebo kurýrem, a to vždy s potvrzením o doručení/převzetí.
18.13. The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of the Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the competent courts of the Czech Republic will have sole jurisdiction over the litigation.	18.13. Strany souhlasí s tím, že se tato Smlouva řídí právním řádem České republiky bez přihlédnutí k jeho ustanovením o kolizi právních norem. V případě předložení sporu k rozhodnutí soudu mají výlučnou jurisdikci nad soudním sporem příslušné soudy v České republice.
18.14. Disclosure by SPONSOR. The Institution and Investigator acknowledge that the SPONSOR is required by Applicable Law and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain	18.14. Poskytnutí informací ze strany ZADAVATELE. Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL je podle Vztahujících se právních předpisů a kodexů chování ve farmaceutickém průmyslu

<p>transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Investigator and Study Personnel under this Agreement. The SPONSOR may store and use information relating to the Institution, Investigator and/or Study Personnel and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Investigator and Study Personnel, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by SPONSOR for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the SPONSOR or any of its Affiliates is subject. For such purposes, the SPONSOR may transfer such information to its Affiliates and/or third party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with Data Protection Law, the Investigator and Study Personnel may contact the SPONSOR at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by SPONSOR.</p>	<p>povinen dokumentovat a zveřejnit informace o určitých převodech hodnot uskutečněných ve prospěch zdravotníků a zdravotnických organizací, přičemž tato podání informací mohou zahrnovat informace o platbách nebo jiných převodech hodnot poskytnutých na základě této Smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu a Pracovníkům zapojeným do klinického hodnocení. ZADAVATEL může uchovávat a používat informace týkající se Poskyvatele zdravotních služeb, Zkoušejícího a/nebo Pracovníků zapojených do klinického hodnocení a vyplývající z této Smlouvy pro účely své činnosti a může tyto informace podle svého uvážení zveřejnit (zejména včetně jména a pracovní adresy Poskyvatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího a Pracovníků zapojených do klinického hodnocení, jakýchkoli finančních a materiálních plateb přijatých na základě této Smlouvy, povahy zakázky a jakýchkoli dalších informací týkajících se plateb nebo služeb), které ZADAVATEL případně považuje za patřičné pro splnění povinností týkajících se transparentnosti nebo které mohou být jinak nařízeny platnými právními předpisy nebo kodexy chování ve farmaceutickém průmyslu, které se na něj nebo kteroukoli z jeho Spřízněných osob vztahují. Pro tyto účely může ZADAVATEL předat tyto informace svým Spřízněným osobám a/nebo externím poskytovatelům služeb, kteří mohou být usazeni v jiné jurisdikci než Poskyvatel zdravotních služeb a Zkoušející, přičemž tato jurisdikce nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů. Platby Poskytovateli zdravotních služeb za práci vykonanou určenými osobami mohou odkazovat jak na Poskyvatele zdravotních služeb, tak na danou osobu. V souladu se Zákony o ochraně osobních údajů mohou Zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení kdykoli kontaktovat ZADAVATELE s tím, aby opravil případné chyby, nebo se žádostí o vymazání svých osobních údajů, které má ZADAVATEL k dispozici.</p>
<p>18.15. This Agreement is executed in both English and Czech language. In case of any incoherence, contradiction or discrepancy between the English and the Czech version of this Agreement, the terms of the Czech version will prevail.</p>	<p>18.15. Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě nesouladu, rozporu nebo nejednoznačnosti mezi anglickým a českým zněním této smlouvy, platí ustanovení v českém jazyce.</p>
<p>18.16. This Agreement is valid as of the last signature date below and effective as of the date of publication in the Registry of Contracts.</p>	<p>18.16. Tato smlouva je platná ode dne posledního podpisu uvedeného níže a je účinná ode dne zveřejnění v registru smluv.</p>
<p>18.17. The Parties agree that the Agreement shall be published by the Institution on the website https://smlouvy.gov.cz/ in order to fulfill its legal obligations imposed by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended.</p>	<p>18.17. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskyvatelem zdravotních služeb na stránkách https://smlouvy.gov.cz/ za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.</p>

The Agreement shall be published in a redacted version, not containing any trade secrets and personal data according to the section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended.

SPONSOR through CRO shall provide the Institution with a redacted version of the Agreement prior to the execution of this Agreement. The Institution will publish the Agreement in the Registry of Contracts, and will inform the CRO about the publication to the email address: [REDACTED].

CRO and SPONSOR acknowledge that the INSTITUTION, as a state contributory organization, is required to provide information upon request of a third party under the Act no. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended.

Smlouva bude uveřejněna v redigované verzi prosté obchodního tajemství a osobních údajů ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů.

ZADAVATEL prostřednictvím CRO poskytne redigovanou verzi smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb před podpisem této Smlouvy. Uveřejnění Smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o uveřejnění bude CRO informovat na e-mailové adrese:

[REDACTED].

ZADAVATEL a CRO berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement with the intent to make it a binding contract with the terms and conditions as set forth herein.

NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany tuto Smlouvu podepsaly se záměrem učinit ji závaznou smlouvou s podmínkami tak, jak jsou v ní stanovené.

(1) Parexel International (IRL) Limited:

(Signature of Authorized Official / podpis
zmocněného funkcionáře)

(Typed or Printed Name / jméno
hůlkovým písmem nebo natištěné)

Date / datum

**(2) Institution Name / Název
Poskytovatele zdravotních služeb:
Fakultní nemocnice v Motole**

(Signature of Authorized Official / podpis
zmocněného funkcionáře)

(Typed or Printed Name / jméno
hůlkovým písmem nebo natištěné)

Date / datum

The undersigned _____, as the Investigator, hereby declare that I have read and understood the content of this Agreement and I declare that I undertake the obligations of the Investigator arising from this Agreement, other agreements with the SPONSOR and the relevant regulations that govern clinical research. I also agree not to disclose information relating to the Study without the prior written consent of SPONSOR, keep confidential all information provided, consider these confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As the Investigator, I agree that the SPONSOR (or CRO) will collect, use, process and disclose my personal information, including names, qualifications and experience in the Study, my financial information relating to, inter alia, the remuneration received as financial compensation and other personal information for administrative purposes in connection with the

Já, níže podepsaná _____, jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se ZADAVATELEM a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této studie. Jako zkoušející souhlasím s tím, že ZADAVATEL (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností ve studii, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se studií, popř. k

Study, respectively to provide ethics committees and government agencies and undertake to ensure the consent of the sub-investigators and other members of the Study Personnel.

poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazují se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů personálu studie.

Read and Acknowledged: / Přečteno a potvrzeno:

██████████

Date / Datum

Exhibit B – Definitions	Příloha B – Definice
<p>“Affiliate” means in relation to either party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.</p>	<p>„Spřízněná osoba“ znamená ve vztahu ke kterékoli smluvní straně této Smlouvy jakoukoli společnost, obchodní partnerství nebo jiný subjekt, který přímo nebo nepřímo ovládá smluvní stranu, je smluvní stranou ovládán nebo je se smluvní stranou pod společným ovládním. Pro účely této definice se „ovládáním“ rozumí skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných akcií s hlasovacím právem nebo pravomoc řídit nebo nechat řídit všeobecné fungování takové společnosti, obchodního partnerství nebo jiného subjektu, a výraz „ovládáný“ se vykládá analogicky.</p>
<p>“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and Data Protection Law and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.</p>	<p>„Vztahující se právní předpisy“ znamená jakékoli mezinárodní, národní, federální, státní, oblastní, platné v rámci společenství nebo místní zákony, předpisy, pravidla, požadavky, kodexy, nařízení nebo vyhlášky, které se vztahují na kteroukoli smluvní stranu nebo na Klinické hodnocení, Služby nebo tuto Smlouvu, jakož i stávající pokyny pro správnou klinickou praxi vydané Mezinárodní konferencí o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi, a příslušné platné znění Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, případně pravidel pro správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi, a dále Zákony o ochraně osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidských tkání a provádění testování DNA.</p>
<p>“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.</p>	<p>„Dokončený subjekt“ znamená kterýkoli Subjekt, který v souladu s Protokolem dokončil předepsaný léčebný postup pro subjekt v Klinickém hodnocení.</p>
<p>“Confidential Information” means (i) the terms of this Agreement; and (ii) any business, employee, patient or customer information or data in any form which is disclosed or otherwise comes into possession of the Institution and/or Investigator, directly or indirectly, as a result of this Agreement and which is of a confidential or proprietary nature to the SPONSOR and CRO and/or their respective Affiliates (including, without limitation, the Study Documentation, any information relating to business affairs, operations, products, processes, methodologies, formulae, plans, intentions, projections, know-how, Intellectual Property, trade secrets, market opportunities, suppliers, customers, marketing activities, sales, software, computer and telecommunications systems, costs and prices, wage rates, records, finances and personnel).</p>	<p>„Důvěrné informace“ znamená (i) podmínky této Smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, informace o zaměstnancích, pacientech nebo zákaznících nebo údaje v jakékoli formě, které jsou poskytnuty Poskytovateli zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícímu nebo se jinak dostanou do jejich držení v přímém nebo nepřímém důsledku této Smlouvy a které jsou pro ZADAVATELE a CRO a/nebo jejich příslušné Spřízněné osoby důvěrné nebo soukromé, zejména včetně Studijní dokumentace, veškerých informací o obchodních záležitostech, operacích, produktech, procesech, metodikách, vzorcích, plánech, záměrech, projekcích, know-how, Duševním vlastnictvím, obchodních tajemstvích, obchodních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodeji, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, mzdových sazbách, záznamech, financích a personálu.</p>
<p>“Controller” means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.</p>	<p>„Správce“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, veřejný úřad, instituci nebo jiný orgán, který/á sám/sama nebo společně s dalšími osobami určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů.</p>
<p>“Data Protection Law” means any applicable international, national, federal, or state law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that regulates the</p>	<p>„Zákon o ochraně osobních údajů“ znamená jakékoli vztahující se mezinárodní, národní, federální nebo státní zákon, předpis, pravidlo, požadavek, kodex, nařízení nebo</p>

treatment, process and export of personal data including but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons, regarding the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, GDPR), and Data Protection Act 2018.	vyhlášku, které upravují nakládání s osobními údaji, jejich zpracování a export, zejména včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, GDPR), a dále včetně zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018.
“ Designee ” means any person designated by the SPONSOR in writing who undertakes activities on behalf of the SPONSOR in relation to the Study, which may include an Affiliate or the CRO.	„ Zmocněnec “ znamená jakoukoli osobu, kterou ZADAVATEL písemně určí a která provádí činnosti jménem ZADAVATELE ve vztahu ke Klinickému hodnocení a mezi které může patřit Spřízněná osoba nebo CRO.
“ Developed Technology ” means any inventions, discoveries, improvements or developments made by the Institution or any Study Personnel (whether solely or jointly with others) in the course of or as a result of the Study and that are directly related to the Study Drug, or the use thereof.	„ Vytvořená technologie “ znamená jakékoli vynálezy, objevy, zlepšení nebo vývoj, které učinil Poskytovatel zdravotních služeb nebo jakékoli Pracovníci zapojení do klinického hodnocení (ať už samostatně nebo společně s jinými osobami) v průběhu Klinického hodnocení nebo v jeho důsledku a které přímo souvisejí se Studijním léčivem nebo s jeho použitím.
“ eCRFs/CRFs ” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.	„ eCRF/CRF “ (<i>Electronic Case Report Form/Case Report Form</i> , formulář elektronické zprávy o případu nebo formulář zprávy o případu s informacemi o pacientovi) je papírový nebo elektronický dotazník, který Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející používají specifickým způsobem podle Protokolu pro vykazování údajů o Subjektech.
“ Fully Cooperate ” means to assist in completing a specified end or purpose.	„ Plně spolupracovat “ znamená být nápomocen při realizaci specifikovaného cíle nebo účelu.
“ Intellectual Property ” means any and all rights in and to ideas, formulae, inventions, discoveries, know-how, data, databases, documentation, reports, Materials, writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, including patents, trademarks, service marks, trade names, registered designs, design rights, copyrights and any rights or property similar to any of the foregoing in any part of the world, whether registered or not, together with the right to apply for the registration of any such rights.	„ Duševní vlastnictví “ znamená veškerá práva k myšlenkám, vzorcům, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, Materiálům, spisům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám, technikám a dalším informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních názvů, registrovaných vzorů, práv k vzorům, autorských práv a veškerých práv nebo majetku podobným výše uvedenému v jakékoli části světa, ať již registrovaná či nikoli, spolu s právem požádat o zápis takových práv.
“ Investigator ” is the individual named in preamble (2) of this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	„ Zkoušející “ je fyzická osoba uvedená v úvodním ustanovení (2) této Smlouvy, která je osobou odpovědnou za provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb. Pokud Klinické hodnocení provádí u Poskytovatele zdravotních služeb tým fyzických osob, je Zkoušející odpovědným vedoucím týmu a může být označován jako hlavní zkoušející.
“ Materials ” means any equipment, materials (excluding Study Drug), documents, data, software and information supplied by or on behalf of, or purchased at the expense of, the SPONSOR, in connection with the Study, as described and set out in the Protocol and this Agreement.	„ Materiály “ znamená jakékoli zařízení, materiály (kromě Studijního léčiva), dokumenty, údaje, software a informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo jeho jménem nebo zakoupené na jeho náklady v souvislosti s Klinickým hodnocením, jak jsou popsány a stanoveny v Protokolu a této Smlouvě.

<p>“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘Data Subject’) ; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number location data, an online identifier or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.</p>	<p>„Osobní údaje“ znamená jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („Subjekt údajů“); identifikovatelné osoby, která může být přímo nebo nepřímo identifikována, zejména odkazem na identifikátor, například jméno, na identifikační číslo, na údaje o poloze, na online identifikátor nebo na jeden či více faktorů specifických pro její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu dané fyzické osoby.</p>
<p>“Personal Data Breach” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.”” “Process” means 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.</p>	<p>„Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k osobním údajům, které byly předány, uchovávány nebo jinak zpracovávány. „Zpracovávat“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které jsou prováděny na Osobních údajích, ať už automatizovaně nebo neautomatizovaně, jako je například shromažďování, zaznamenávání, třídění, ukládání, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, poskytnutí přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, sladění nebo kombinace, blokování, vymazání nebo zničení.</p>
<p>“Protocol” means the clinical study protocol named in the front of this Agreement that has been approved by the relevant Ethics Committee/IRB, which describes the Study, including all amendments thereto as the parties and SPONSOR may from time to time agree in writing</p>	<p>„Protokol“ znamená protokol klinického hodnocení uvedený v úvodní části této Smlouvy, který byl schválen příslušnou etickou komisí/IRB a který popisuje Klinické hodnocení, včetně všech jeho změn, na kterých se strany a ZADAVATEL případně průběžně v písemné formě dohodnou</p>
<p>“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.</p>	<p>„Reporty“ znamená všechny zprávy, které příslušný regulační výbor požaduje k uzavření Klinického hodnocení.</p>
<p>“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.</p>	<p>„Zdroje“ odkazuje na veškeré zařízení a vybavení, které se používá k provádění Klinického hodnocení.</p>
<p>“Serious breach” means any deviation of the approved protocol version or the clinical trial regulation that is likely to affect the safety, rights of trial participants and/or data reliability and robustness to a significant degree in a clinical trial.</p>	<p>„Závažným porušením zabezpečení“ se rozumí jakákoli odchylka od schválené verze protokolu nebo nařízení o klinickém hodnocení, která může významně ovlivnit bezpečnost, práva účastníků hodnocení a/nebo spolehlivost a robustnost údajů v klinickém hodnocení.</p>
<p>“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.</p>	<p>„Služby“ znamená služby, které má poskytovat Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a/nebo Pracovníci zapojení do klinického hodnocení za podmínek této Smlouvy.</p>
<p>“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.</p>	<p>„Klinické hodnocení“ znamená vědecký výzkum definovaný v Protokolu.</p>
<p>“Study Drug” means the SPONSOR’s investigational medicinal product(s), any placebo and any comparator drug(s) being studied or tested in the Study as set out in the Protocol.</p>	<p>„Studijní léčivo“ znamená hodnocený léčivý přípravek (hodnocené léčivé přípravky) ZADAVATELE, jakékoli placebo a jakékoli srovnávací léčivo (léčiva), které jsou zkoumány nebo testovány v Klinickém hodnocení tak, jak je stanoveno v Protokolu.</p>
<p>“Study Documentation” means all records, accounts, notes, reports, data and ethics communications</p>	<p>„Studijní dokumentace“ znamená všechny záznamy, účty, poznámky, reporty, údaje a etiky se týkající komunikace</p>

<p>(submission, approval and progress reports), collected, generated or used in connection with the Study and/or Study Drug, whether in written, electronic, optical or other form, including all recorded original observations and notations of clinical activities such as (e)CRFs and all other reports and records necessary for the evaluation and reconstruction of the Study.</p>	<p>(podání, schvalování a zprávy o pokroku) shromážděné, vytvořené nebo používané v souvislosti s Klinickým hodnocením a/nebo Studijním léčivem, ať již v písemné, elektronické, optické nebo jiné formě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a poznámek ke klinickým činnostem, jako jsou (e)CRF a všechny ostatní reporty a záznamy nezbytné pro vyhodnocení a rekonstrukci Klinického hodnocení.</p>
<p>“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or CRO that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution, Investigator and Study Personnel shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or CRO to Institution and/or Investigator by personal delivery, e-mail, registered post, certified post or courier.</p>	<p>„Pokyny k provádění klinického hodnocení“ znamenají jakýkoli písemný dokument jiný než Protokol, vydaný ZADAVATELEM nebo CRO, který se konkrétně vztahuje ke Klinickému hodnocení a který odkazuje na Klinické hodnocení a poskytuje další informace a/nebo pokyny k tomu, jak má Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a Pracovníci zapojení do klinického hodnocení Klinické hodnocení provádět. Pokyny k provádění klinického hodnocení může ZADAVATEL nebo CRO doručit Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu osobním doručením, zasláním e-mailem, doporučenou poštou, doporučenou poštou s dodejkou nebo kurýrem.</p>
<p>“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.</p>	<p>„Pracovníci zapojení do klinického hodnocení“ znamená jakékoli zaměstnance Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího a/nebo smluvní dodavatele najaté Poskytovatelem zdravotních služeb nebo Zkoušejícím, kteří jsou zapojeni do provádění Klinického hodnocení, včetně Spoluzkoušejícího (Spoluzkoušejících), koordinátora (koordinátorů) Klinického hodnocení a jakýchkoli dalších smluvních dodavatelů, zmocněnců a zaměstnanců Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího, kteří Poskytovateli zdravotních služeb a Zkoušejícímu s prováděním Klinického hodnocení pomáhají.</p>
<p>“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).</p>	<p>„Člen týmu zkoušejícího“ je každý jednotlivý člen týmu provádějícího Klinické hodnocení sestaveného Zkoušejícím a pracujícího pod dohledem Zkoušejícího u Poskytovatele zdravotních služeb na provádění kritických postupů souvisejících s postupy v rámci klinického hodnocení a/nebo na přijímání důležitých rozhodnutí souvisejících s klinickým hodnocením (např. spolupracovníci, rezidenti, výzkumní pracovníci).</p>
<p>“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.</p>	<p>„Subjekt“ je osoba, která se účastní Klinického hodnocení a je identifikována v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.</p>