

THIS CLINICAL SITE AGREEMENT (hereinafter "Agreement")	TATO SMLOUVA S KLINICKÝM CENTREM (dále jen „smlouva“)
is valid when signed by all parties and effective as of the date of publication in the register of contracts (hereinafter "Effective date")	je platná po podpisu všemi stranami a účinná datem zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“)
and is made by and between	a uzavírají ji mezi sebou
(1) Parexel International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Ireland	(1) Parexel International (IRL) Limited 70 Sir John Rogerson's Quay Dublin 2 Irsko
(hereinafter CRO)	(dále jako „CRO“)
and	A
(2) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady with its registered seat at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic ID No.: 00064173 VAT No.: CZ00064173 Reference No.: [REDACTED] Cost center: [REDACTED] State contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic Represented by: MUDr. Jan Votava , director;	(2) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika IČO: 00064173 DIČ: CZ00064173 Číslo jednací: [REDACTED] Nákladové středisko: [REDACTED] státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR zastoupená: MUDr. Janem Votavou, ředitelem
(hereinafter Institution)	(dále jako „zdravotnické zařízení“)
and	A
(3) MUDr. Miroslav Veith, Ph.D. Date of birth: [REDACTED] Domiciled: [REDACTED] Place of business at Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Clinic of Ophthalmology, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic	(3) MUDr. Miroslav Veith, Ph.D. datum narození: [REDACTED] bytem: [REDACTED] s pracovištěm ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady, Oftalmologická klinika, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika
(hereinafter Investigator)	(dále jako „zkoušející“)
regarding	v souvislosti s
Protocol No.: [REDACTED] (hereinafter Protocol)	protokolem č.: [REDACTED] (dále jen „protokol“)
[REDACTED]	[REDACTED]
Initiation with [REDACTED] (hereinafter Study)	léčbou [REDACTED] (dále jen „studie“)

CRO, Institution, and Investigator are hereinafter referred to individually as a "Party" and collectively as the "Parties".	CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející se dále označují jednotlivě jako „strana“ a společně jako „strany“.
of	Z
SPONSOR:	ZADAVATEL:
Bayer AG , a corporation duly organized under the laws of Germany, and having its registered office at Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany, and having offices at Muellerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany (hereinafter Sponsor)	Bayer AG , společnost řádně založená podle německých zákonů, s oficiálním sídlem na adrese Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Spolková republika Německo, sídlící na adrese Muellerstrasse 178, 13353 Berlín, Spolková republika Německo (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 multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného přípravku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla najata zadavatelem (v rámci samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako zástupce zadavatele při řízení studie pro zadavatele; 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; and	VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení a zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a dovolí CRO vykonávat jakékoli a všechny povinnosti zadavatele studie a uplatňovat jakákoli a všechna práva zadavatele, která zadavatel má na základě příslušných zákonů a předpisů upravujících správnou klinickou praxi (SKP), jako by tato práva byla vlastními právy CRO, jak k tomu zadavatel zmocnil CRO; a
WHEREAS, Investigator is an employee of Institution; and	VZHLEDEM K TOMU, že zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení; 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; and	VZHLEDEM K TOMU, že tato smlouva objasňuje společné a samostatné závazky a práva zdravotnického zařízení a zkoušejícího, jakožto i závazky a práva CRO týkající se provádění této studie; a
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 podle této smlouvy CRO nevystupuje ani nehodlá vystupovat jako smluvní agent zadavatele, ale jako zástupce jmenovaný zadavatelem pro řízení této Studie.
1. DEFINITIONS	1. VYMEZENÍ POJMŮ
1.1 Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	1.1 Vymezení pojmů používaných v této smlouvě se nachází v Příloze B.
2. CONDUCT OF THE STUDY	2. PROVÁDĚNÍ STUDIE
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 employed by Institution.	2.1 Zdravotnické zařízení souhlasí a zavazuje se CRO, že zkoušejícímu a ostatnímu personálu studie umožní provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a zaručuje, že zkoušející a ostatní personál studie jsou zaměstnanci zdravotnického zařízení.
2.2 Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the	2.2 Zkoušející souhlasí a zavazuje se CRO k tomu, že bude provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a zaručuje, že je zaměstnancem zdravotnického zařízení. Zkoušející bude vykonávat osobní dohled nad prováděním studie ze strany

Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.	personálu studie v plném rozsahu daném protokolem a příslušnými zákony.
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. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents 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 Information, 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.	2.3 Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je zadavatelem studie a jako takový je oprávněnou třetí stranou této smlouvy, přičemž zadavatel převádí veškeré své funkce související se studií na CRO v souladu s ICH-GCP. Kromě výše uvedeného souhlasí zkoušející a zdravotnické zařízení s tím, že CRO může zpřístupnit zadavateli jakékoli nebo všechny informace a/nebo dokumenty související s touto smlouvou a/nebo související s účastí zkoušejícího a zdravotnického zařízení ve studii (mimo jiné včetně jakýchkoli zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů, které zkoušející nebo zdravotnické zařízení poskytnou na základě této smlouvy CRO). Veškeré odkazy na zadavatele v tomto dokumentu (ať už v souvislosti s předáním informací, předložením žádostí, finančními podmínkami nebo čímkoli jiným) se odvozují od postavení zadavatele jako takového, jak stanoví platné zákony a předpisy SKP, přičemž zkoušející a zdravotnické zařízení s tímto souhlasí. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou plně spolupracovat při žádostech ze strany CRO týkajících se zadavatele.
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.	2.4 Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí, že příjemcem služeb popsanych v této smlouvě je CRO, a aby se zabránilo jakýmkoli pochybnostem, že zadavatel není příjemcem služeb popsanych v této smlouvě.
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, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall make every effort not to commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.	2.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející konkrétně souhlasí a zavazují se CRO (a zaručují totéž i o personálu studie), že budou provádět studii pečlivě, efektivně a odborně, přísně v souladu s podmínkami této smlouvy, protokolem včetně následných dodatků, veškerými konkrétními pokyny ke studii, platnými zákony, všemi požadavky zdravotnického zařízení a veškerými dalšími odbornými standardy vztahujícími se k jejich odbornosti a poli působnosti. Zdravotnické zařízení ani zkoušející či jakýkoli člen personálu studie vyvinou maximální snahu nespáchat žádný nedbalostní čin ani záměrné pochybení v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijímají odpovědnost za konání a nekonání všech členů personálu studie ve studii.
2.6 CRO or its designee shall obtain the written approval of the appropriate state authorities with the conduct of the study at the Institution prior to commencement of the Study and will furnish this approval to Institution and Investigator.	2.6 Před zahájením studie získají CRO nebo její pověřená osoba písemný souhlas státní autority s provedením studie ve zdravotnickém zařízení a tento souhlas předají zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu.
2.7 If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities and/or appropriate Ethics Committee (EC). The Study may not commence until the Institution and Investigator have been informed by CRO that such authorizations have been granted.	2.7 V případě, že tak bude vyžadovat příslušný zákon, provede CRO nezbytná podání či oznámení regulačním orgánům a/nebo příslušné Etické komisi (EK), případně zajistí, aby tak provedl zadavatel. Dokud nebude zdravotnické zařízení a zkoušející informován ze strany CRO, že byla tato schválení získána, nesmí být studie zahájena.
2.8 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 and is approved by the state authority.	2.8 Před zahájením účasti subjektů hodnocení ve studii získá zkoušející písemný informovaný souhlas subjektu hodnocení s účastí ve studii. Písemný informovaný souhlas každého subjektu hodnocení bude mít podobu, která je v souladu s protokolem a je schválená státní autoritou.

2.9 Institution and Investigator shall (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 (ii) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for twenty-five (25) after the end or the premature termination of the Study. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.	2.9 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou (i) uchovávat podrobný a písemný inventář veškerých klinických pomůcek, vybavení a hodnoceného přípravku, které poskytl zadavatel nebo CRO nebo její přidružené společnosti, a budou tyto materiály uchovávat v souladu s protokolem nebo pokyny ke studii a (ii) budou uchovávat veškeré nezbytné záznamy subjektu hodnocení a/nebo dokumenty, ať již v elektronické, papírové, nebo jakékoli jiné podobě, které souvisí se studií, po dobu dvaceti pěti (25) let po konci nebo předčasném ukončení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející předají CRO nebo jejím přidruženým společnostem veškeré údaje ze studie shromážděné v záznamech subjektů hodnocení dle 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 pověřená osoba zajistí příslušné a včasné dodávky hodnoceného přípravku nezbytné pro provádění studie.
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.	Hodnocený přípravek bude dodáván zdarma do lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit, že hodnocený přípravek bude uchováván odděleně od jiných léčiv v lékárně a jeho příprava, kontrola, uchovávání a výdej (dále jen „nakládání s hodnoceným přípravkem“) budou prováděny v souladu s protokolem, pokyny ke studii a příslušnými zákony a rovněž podmínkami uvedenými v pokynu LEK-12 vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.
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.	Zdravotnické zařízení musí jmenovat zástupce splňující odborná kvalifikační kritéria pro zdravotnickou funkci lékárníka nebo lékárnického asistenta podle příslušných zákonů, který bude odpovídat za nakládání s hodnoceným přípravkem a povede o tom úplnou dokumentaci. Bezprostředně po jmenování takového zástupce musí zdravotnické zařízení písemně informovat CRO o jménu a příjmení jmenované osoby (nebo osob) společně s příslušnými kontaktními údaji, pokud se vyžadují.
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.	Zkoušející se tímto zavazuje, že bude hodnocený přípravek odebírat z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s protokolem a v dávkách požadovaných pro každou návštěvu jednotlivých subjektů hodnocení.
The Institution hereby undertakes at the expense of the SPONSOR/CRO 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.	Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, na náklady zadavatele / CRO, provést/zajistit bezpečnou likvidaci/zničení nespotřebovaného hodnoceného přípravku (jako nebezpečného odpadu) v souladu s příslušnými zákony, pokud to bude požadovat zadavatel nebo CRO.
2.10 Institution and Investigator agree and warrant that they and Study Personnel are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.	2.10 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí a zaručují, že oni ani personál studie aktuálně nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO nebo zadavateli podle této smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu této studie nezaváží k žádným takovým závazkům či smlouvám a zajistí, že žádný člen personálu studie se během této studie nezaváže k žádným takovým závazkům či smlouvám.

2.11 Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.	2.11 Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že oba obdrželi dostatek informací týkajících se jejich účasti ve studii. Kromě toho zkoušející dále zaručuje, že (i) předal všechny důležité informace personálu studie, který tyto informace potřebuje znát z důvodu provádění jim přiřazených úkolů ve studii, a že (ii) zkoušející a všichni personál studie (dle situace) si přečetli a porozuměli těmto informacím.
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/or Investigator shall without undue delay inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.	2.12 V průběhu trvání této studie bude zdravotnické zařízení poskytovat, mít k dispozici pro potřeby personálu studie a uchovávat veškeré nezbytné zdroje pro přiměřené provádění studie. V průběhu trvání studie zkoušející zajistí, aby byl k dokončení studie dostatečný počet členů personálu studie. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou bez zbytečného prodlení písemně informovat CRO (včetně elektronické formy) o veškerých změnách, které by mohly mít vliv na zdroje a/nebo personál studie.
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.	2.13 Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy prostřednictvím odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem bude v záležitostech lékařství, vědy a provádění studie rozhodující protokol; v ostatních případech budou rozhodující podmínky této smlouvy.
2.14 Institution and Investigator agree to compensate CRO and SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.	2.14 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s finanční kompenzací CRO a zadavatele, dle situace, za veškeré náklady plynoucí z prokázaného porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením a/nebo zkoušejícím.
2.15 During and after the Study, Institution and Investigator shall promptly (within 24 hours of awareness) report to SPONSOR any information that could be considered a serious breach of the rules for the conduct of the Study as defined in Article 52 of Regulation (EU) No. 536/2014; "serious breach" meaning a breach of aforementioned regulation or of the version of the Protocol applicable at the time of the breach which is likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of any data generated in the Study.	2.15 V průběhu studie a po jejím ukončení zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně (do 24 hodin od okamžiku, kdy se o tom dozvěděli) oznámí zadavateli veškeré informace, které by mohly být považovány za závažné porušení pravidel pro provádění studie, jak je definováno v článku 52 nařízení (EU) č. 536/2014; „závažným porušením“ se rozumí porušení výše uvedeného nařízení nebo verze protokolu platné v době porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva subjektu hodnocení nebo spolehlivost a robustnost jakýchkoli údajů získaných v rámci studie.
2.16 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.	2.16 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že pokud bude jakýkoli člen personálu studie zaměstnancem či úředníkem vlády a/nebo bude vykonávat vládní funkci, zadavatel může být o tomto vztahu informován a jakákoli odměna, kterou tato osoba obdrží v souvislosti se studií, může být zdravotnickému zařízení sdělena a toto sdělení je tímto schváleno.
2.17 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	2.17 Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani personál studie nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, v nichž by mohli zastávat pozice správozací, které by jim umožnily nepatřícně pomáhat CRO nebo zadavateli k získání obchodní výhody. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručují, že ani oni, ani personál studie neuskuteční žádnou platbu, ať již přímo, či nepřímo, žádné finanční částky či jiné odměny (dále jen

organizations, candidates for public office, or representatives of other 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.	„platba“) vládním činitelům nebo činitelům politických stran, činitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejné funkce nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem kteréhokoliv z výše uvedených subjektů (společně dále jen „činitelé“), kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoliv zákona, včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách. Za žádných okolností nesmí zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo personál studie uhradit jakoukoliv platbu činitelům, přímo či nepřímo, pokud by účelem takové platby bylo ovlivnění rozhodnutí nebo kroků uskutečněných s ohledem na předmět této smlouvy nebo na libovolný aspekt podnikání společnosti CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející bez zbytečného prodlení ohlásí CRO jakékoli porušení a souhlasí, že odpoví na jakékoli dotazy CRO týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy CRO nebo zadavateli. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že kdykoli na žádost CRO bez zbytečného prodlení potvrdí písemnou formou své pokračující dodržování záruk uvedených v tomto oddílu (jakožto i jejich dodržování ze strany všech ostatních členů personálu studie).
3. <u>REPORTS, MONITORING AND COOPERATION</u>	3. <u>HLÁŠENÍ, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE</u>
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 and Services. Institution and Investigator shall cooperate with CRO on Reports that are required by State Authority.	3.1 Zkoušející předloží CRO (a CRO má podle této smlouvy na ně nárok) všechny vyplněné formuláře eCRF nebo CRF získané v rámci této studie v přiměřeném časovém období a v souladu s jakýmkoli pokyny ke studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují, že všechny formuláře eCRF nebo CRF předložené CRO budou pravdivé, úplné, správné a budou přesně zobrazovat výsledky studie a služeb. Kromě toho bude zkoušející spolupracovat s CRO na vytvoření veškerých zpráv, které vyžaduje státní autorita.
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.	3.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a setkají se se zástupci CRO nebo s jejich pověřenými osobami v oboustranně přijatelnou dobu podle harmonogramu uvedeného v pokynech ke studii za účelem monitorovacích návštěv, konzultací a umožnění přímé kontroly všech záznamů souvisejících se studií, včetně zdravotních záznamů subjektů hodnocení, jak bude vyžadovat CRO, a za jakýmkoli jinými účely související se studií, jak uzná za nezbytné CRO. Zkoušející zajistí, aby veškerý personál studie plně spolupracoval s CRO, a to včetně schůzí s personálem CRO (nebo s jejími pověřenými osobami), jak je uvedeno v předchozí větě.
4. <u>AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS</u>	4. <u>AUDITY A INSPEKCE ZE STRANY REGULAČNÍCH ORGÁNŮ</u>
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 Information as may be requested.	4.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou plně spolupracovat při auditech či inspekcích, které se týkají studie, prováděných během studie nebo po jejím dokončení ze strany zadavatele nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní zadavateli, CRO a vládním nebo regulačním orgánům, mimo jiné včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, přístup ke zdrojům využívaným k provádění úkonů v souvislosti se studií, zpřístupní jim všechny požadované

	dokumenty a poskytnou jim jakékoli další informace, které budou tyto požadovat.
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.	4.2 V případě, že audit nebo inspekce regulačního orgánu zjistí nedostatky v dodržování této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (nebo nejednání v souladu s podmínkami této smlouvy ze strany některého člena personálu studie), může CRO tuto smlouvu ukončit v souladu s oddílem 16.1(a).
4.3 Institution and Investigator shall without undue delay notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drug Control (Statni ustav pro kontrolu leciv -SÚKL), 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.	4.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející oznámí bez zbytečného prodlení telefonicky, e-mailem nebo faxem CRO, pokud bude státní nebo regulační orgán, mimo jiné včetně Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), požadovat provedení inspekce v prostorách zdravotnického zařízení, případně tak učiní. Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní přítomnost zadavatele a CRO během takové kontroly a poskytnou zadavateli a CRO kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s jakoukoli takovou kontrolou.
5. <u>FINANCIAL DISCLOSURE</u>	5. <u>ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</u>
5.1 During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution 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.	5.1 V průběhu provádění studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení bude zkoušející vytvářet a aktualizovat takové formuláře, výkazy a osvědčení, které bude zadavatel nebo jakýkoli příslušný regulační orgán požadovat v daném okamžiku nebo následně v souvislosti s jejich finančním zájmem na zadavateli a/nebo hodnoceném přípravku, a zdravotnické zařízení zajistí, aby tak postupovali dle situace i spoluzkoušející a personál studie.
6. <u>CONFIDENTIAL INFORMATION</u>	6. <u>DŮVĚRNÉ INFORMACE</u>
6.1 Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.	6.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že jakékoli a veškeré důvěrné informace, které obdrží od CRO, zadavatele nebo jiným způsobem v souvislosti s touto smlouvou, budou přijímat a uchovávat přísně důvěrně a nepředají je žádné třetí straně (s výjimkou zadavatele), a to během provádění této studie a po dobu patnácti (15) let po jejím skončení. Dále zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou používat důvěrné informace pouze pro účely této smlouvy, pokud nebude konkrétně uvedeno jinak.
6.2 Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (i) 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 to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, (ii) to State Institute for Drug Control	6.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou sdělit důvěrné informace pouze (i) personálu studie nebo jiným zaměstnancům či personálu, který k nim musí mít přístup pro účely této smlouvy, avšak za předpokladu, že před jakýmkoli takovým zpřístupněním zaváže zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tento personál studie, zaměstnance či personál ke stejným závazkům, které obsahuje tento dokument, aby byla zachována důvěrnost důvěrných informací a aby nepoužívali tyto důvěrné informace pro žádný jiný účel, než který je v souladu s podmínkami této smlouvy, (ii) Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

6.3 The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with this Section. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	6.3 Podmínky této smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou důvěrnými informacemi zadavatele a CRO a zdravotnické zařízení a zkoušející o nich budou zachovávat mlčenlivost v souladu s tímto oddílem. Pokud však na základě příslušného zákona bude od zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího požadováno zveřejnění těchto důvěrných informací, mohou tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto oddílu, pokud s předstihem před zveřejněním oznámí CRO, které důvěrné informace mají být zveřejněny, důvod zveřejnění a datum zveřejnění.
6.4 Nothing contained herein will in any way restrict or impair any Party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:	6.4 Žádné ustanovení této smlouvy žádným způsobem neomezí ani nepoškodí právo jakékoli smluvní strany na používání, předávání nebo jiné nakládání s jakýmkoli důvěrnými informacemi, které v okamžiku jejich obdržení:
a. is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the Party receiving said Confidential Information; or	a. jsou obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání strany, která tyto důvěrné informace obdrží; nebo
b. is independently known by the party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said Party can demonstrate by documented proof; or	b. jsou nezávisle známy straně, která důvěrné informace přijímá, a to před jejich přijetím, což může daná strana prokázat dokumentovaným důkazem; nebo
c. is lawfully given to the receiving party by a third Party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	c. jsou přijímající straně zákonným způsobem předány třetí stranou, která není vázána žádným závazkem zachování důvěrnosti.
7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT	7. PRÁVA K INFORMACÍM A HODNOCENÉMU PŘÍPRAVKU
7.1 All Information and Investigational Product(s) 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 Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.	7.1 Veškeré informace a hodnocený přípravek / hodnocené přípravky, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží pro účely této studie, jsou a zůstanou vlastnictvím zadavatele. Zdravotnické zařízení, zkoušející (a personál studie) nezískají naprosto žádná práva ve vztahu k hodnocenému přípravku nebo hodnoceným přípravkům nebo k takovým informacím, které vzniknou v důsledku plnění podle této smlouvy nebo jiným způsobem.
7.2 Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) 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 Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.	7.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou včas během provádění studie předávat veškeré informace, nepoužitý hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky a klinické vzorky zadavateli, CRO nebo jejich příslušným pověřeným osobám, jak je uvedeno v protokolu nebo pokynech ke studii, v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní po (i) datu vypovězení této smlouvy nebo (ii) datu, ke kterému zadavatel nebo CRO jiným způsobem požádají o doručení informací, nepoužitého hodnoceného přípravku nebo hodnocených přípravků a klinických vzorků.
7.3 The Information and Study Results (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.	7.3 Informace a výsledky studie (včetně publikace) může zadavatel použít jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný a který bude vyhovovat jeho obchodním zájmům, a to jak během této smlouvy, tak i po jejím ukončení.

8. <u>PUBLICITY</u>	8. <u>PROPAGACE</u>
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.	Smluvní strany nesmí používat název, symboly, ochranné známky ani zobrazení kterékoli další strany této smlouvy ani patřící zadavateli v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli výrobku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu této strany nebo případně zadavatele.
9. <u>PUBLICATION</u>	9. <u>ZVEŘEJNĚNÍ VÝSLEDKŮ</u>
9.1 Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section 9. Before submission for publication or oral presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days. SPONSOR shall have the right to delay publication or presentation for an additional sixty days after the initial review period if such publication or presentation would affect SPONSOR's ability to obtain patent protection for any invention.	9.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou zveřejnit výsledky studie pouze v souladu s oddílem 9 této smlouvy. Před odesláním ke zveřejnění nebo ústní prezentaci dají zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející zadavateli šedesát (60) dní k přezkoumání jakéhokoli rukopisu a třicet (30) dní k přezkoumání jakékoli plakátové prezentace, abstraktu nebo jiného písemného či ústního materiálu, který popisuje nebo zveřejňuje výsledky studie. Pokud to bude zadavatel nebo CRO písemně požadovat, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející pozdrží jakékoli zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dní. Zadavatel bude mít právo odložit publikaci nebo prezentaci o dalších šedesát dní po počátečním období přezkumu, pokud by taková publikace nebo prezentace měla vliv na schopnost zadavatele získat patentovou ochranu pro jakýkoli vynález.
9.2 SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.	9.2 Zadavatel si vyhrazuje právo odstranit z jakýchkoli publikací či prezentací veškeré důvěrné informace. V případě, že zadavatel nebude takové odstranění považovat za dostatečné, aby ochránil svá práva na duševní vlastnictví, zadavatel může požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nezveřejňovali takovou publikaci či prezentaci, a zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v žádném takovém případě žádnou takovou publikaci nebo prezentaci nezveřejní.
9.3 Institution and Investigator acknowledge that in case of multi-center studies the Results of the Study are to be published only through coordination by SPONSOR in order to combine the results of all centers participating in the Study. Institution and Investigator shall be free to publish the Results of the Institution provided the overall results have not been published within 18 (eighteen) months from the end of Study as defined in the Protocol, subject to the compliance with the terms set forth in Section 9.1. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the principles embodied in the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts.	9.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že v případě multicentrických studií budou výsledky studie publikovány pouze prostřednictvím koordinace se zadavatelem, aby byly sloučeny výsledky všech center zapojených do studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou publikovat výsledky zdravotnického zařízení za předpokladu, že celkové výsledky nebyly zveřejněny do 18 (osmnácti) měsíců od konce studie, jak je uvedeno v protokolu, za předpokladu dodržení podmínek stanovených v oddíle 9.1. Autorství a uznání vědeckých publikací by mělo být v souladu se zásadami uvedenými v Jednotných požadavcích na rukopisy, které sestavila Mezinárodní komise redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE).
9.4 The obligations set forth in this Section 9 shall survive for a period of 10(ten) years upon early termination or expiration of this Agreement.	9.4 Povinnosti uvedené v tomto oddílu 9 zůstanou v platnosti po dobu 10 (deset) let po předčasném ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy.
9.5 SPONSOR will disclose information on the Study (registry and results posting) in publicly accessible registries (e.g. ClinicalTrials.gov and Sponsor company website) in accordance with applicable laws, rules, regulations and self-commitments.	9.5 Zadavatel zpřístupní informace o studii (registr smluv a zveřejnění výsledků) ve veřejně přístupných registrech (např. ClinicalTrials.gov a webové stránky společnosti

	zadavatele) v souladu s platnými zákony, pravidly, předpisy a vlastními závazky.
9.6 Institution and Investigator shall not publish any press releases or other public statements about the Study, the Results of the Study and/or the Study Drug without SPONSOR's prior written authorization.	9.6 Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou publikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná prohlášení o studii, výsledcích studie a/nebo hodnoceném přípravku bez předchozího písemného souhlasu zadavatele.
10. <u>INTELLECTUAL PROPERTY</u>	10. <u>DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u>
10.1 Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel or any approved subcontractor, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under this Section). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.	10.1 Veškeré výsledky studie a informace, materiály nebo aktiva související s hodnoceným přípravkem, protokolem nebo studií, včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (společně dále jen „aktiva“), ať už je lze patentovat, nebo nikoli, které byly vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím nebo personálem studie nebo jiným schváleným subdodavatelem, a to samostatně nebo ve spolupráci s ostatními jako výsledek prací prováděných podle této smlouvy, budou a vždy zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím zadavatele a zadavatel bude vlastnit v nejširším možném rozsahu dle platných zákonů veškerá práva duševního vlastnictví k nim (kromě práv výslovně vyhrazených pro CRO podle tohoto oddílu). V rozsahu, který je nutný k tomu, aby zadavatel získal, zabezpečil a zdokonalil uvedená práva a právní postavení podle platných zákonů, budou aktiva automaticky propůjčena zadavateli a zdravotnické zařízení a zkoušející v požadovaném rozsahu tímto postupují veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k jakýmkoli aktivům na zadavatele a učiní veškeré další úkony nezbytné k tomu, aby pomohl zadavateli získat, zabezpečit a zdokonalit práva vůči uvedeným aktivům. Pokud to bude nezbytné, zdravotnické zařízení a zkoušející zaváží personál studie k tomu, aby prováděl jakékoli a veškeré kroky vyžadované k tomu, aby umožnil zadavateli získat, zabezpečit a zdokonalit uvedená práva. V případě, že zadavatel podle platných zákonů nemůže získat nebo zabezpečit vlastnictví jakéhokoli z uvedených aktiv, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto udělují zadavateli a zavazují personál studie, aby případně udělil zadavateli celosvětová, výhradní, neomezená práva bez licenčního poplatku k používání, využívání a zužitkování aktiv a/nebo licence, které se jich týkají. Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují uzavřením této smlouvy, že ani oni ani jakýkoli člen personálu studie neuzavřeli a že ani nikdo z nich neuzavře jakékoli smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by ohrozil vlastnické zájmy zadavatele nebo jeho práva k jakýmkoli aktivům existujícím v době uzavření této smlouvy nebo vyplývajícím z plnění dle této smlouvy nebo s ním související.
10.2 Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).	10.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející zpřístupní CRO (která je zpřístupní zadavateli) všechny výsledky studie, informace, a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné kreativní myšlenky a výsledky vývoje (dále jen vynálezy) vytvořené nebo uvedené do praxe jako přímý důsledek studie. Takovéto zpřístupnění bude / musí být provedeno plně a bez zbytečného prodloužení v písemné formě pověřenému zástupci CRO (který jej zpřístupní zadavateli).

10.3 SPONSOR and its Affiliates may utilize, reproduce and transmit de-identified radiological/diagnostic images generated in the course of the Study, as stated in the informed consent, for any purpose, scientific and/or commercial, in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, recording (e.g. on CD-ROM), microcopying, or by any information storage and retrieval system, including data banks and the internet. Section 10.1. shall apply accordingly. Institution and Investigator confirm that all such images will be obtained with the Study Subject's consent and that the images will not contain any information through which the relevant Study subject could be identified	10.3 Zadavatel a jeho přidružené společnosti mohou používat, reprodukovat a přenášet anonymizované radiologické/diagnostické snímky vytvořené v průběhu studie, jak je uvedeno v informovaném souhlasu, pro jakýkoli účel, vědecký a/nebo komerční, v jakékoli podobě nebo jakýmkoli prostředky, elektronickými či mechanickými, včetně fotokopírování, záznamu (např. na CD-ROM), pořizování mikrokopíí nebo jakýmkoli systémem pro ukládání a vyhledávání informací, včetně datových bank a internetu. Oddíl 10.1. se použije odpovídajícím způsobem. Zdravotnické zařízení a zkoušející potvrzují, že všechny tyto snímky budou pořízeny se souhlasem subjektu hodnocení a že snímky nebudou obsahovat žádné údaje, podle nichž by bylo možné příslušný subjekt hodnocení identifikovat.
10.4 The Parties and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such Party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each Party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.	10.4 Smluvní strany a zadavatel si ponechají všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k jakémukoli duševnímu vlastnictví, které bylo ve vlastnictví této strany nebo zadavatele před zahájením této smlouvy nebo bez ohledu na něj. Žádné udělení ani přidělení licence, ať už výslovně nebo nepřímě, v rámci překážky uplatnění žalobního nároku ani jiným způsobem, nebude zamýšleno ani nebude vyvozeno z této smlouvy, s výjimkou rozsahu nezbytného pro každou stranu k tomu, aby splnila své závazky podle této smlouvy nebo jinak naplnila tuto smlouvu.
11. DATA PROTECTION & PRIVACY	11. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ
11.1 Each Party shall comply with their respective obligations under applicable data privacy laws, including, but not limited to, the Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation, "GDPR"). Data privacy related terms shall have the meaning as defined in Art. 4 GDPR. "Study Data" shall mean personal data of study participants. The Parties acknowledge that they will need to process personal data of the respective other Party's or its affiliates' employees for the purpose of executing this Agreement. The Parties shall not process such data for any other purpose and shall implement appropriate technical and organizational security measures designed to protect such data against accidental or unlawful loss, alteration, unauthorized disclosure, or access. In the context of the clinical trial, the contractual partners will process Study Data according to their study related roles and responsibilities as defined in the Agreement and those regulations that apply to clinical studies, such as the Good Clinical Practice (GCP). SPONSOR specifies the purposes and means of data processing in a study plan as required by GCP; SPONSOR therefore acts as data controller for respective personal data which is, according to GCP requirements, pseudonymized / coded Study Data. The Institution collects and processes such personal data as defined in the study plan; Institution therefore acts as data processor on behalf of SPONSOR. The scope of processing activities carried out as data	11.1 Každá ze stran dodržuje své povinnosti vyplývající z platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, mimo jiné včetně nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, "GDPR"). Pojmy související s ochranou osobních údajů mají význam definovaný v čl. 4 GDPR. "Studijními údaji" se rozumí osobní údaje subjektů hodnocení. Strany berou na vědomí, že pro účely plnění této smlouvy budou muset zpracovávat osobní údaje zaměstnanců příslušné druhé strany nebo jejích přidružených společností. Strany nebudou tyto údaje zpracovávat za žádným jiným účelem a zavedou vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření určená k ochraně těchto údajů před náhodnou nebo nezákonnou ztrátou, změnou, neoprávněným zveřejněním nebo přístupem. V souvislosti s klinickým hodnocením budou smluvní partneři zpracovávat údaje o studii v souladu se svými rolmi a povinnostmi souvisejícími se studií, jak jsou definovány ve Smlouvě a s těmi předpisy, které se vztahují na klinické studie, jako je správná klinická praxe (GCP). Zadavatel specifikuje účely a prostředky zpracování údajů v plánu studie podle požadavků GCP; Zadavatel proto vystupuje jako správce příslušných osobních údajů, které jsou podle požadavků GCP pseudonymizovanými/kódovanými studijními údaji. Zdravotnické zařízení shromažďuje a zpracovává tyto osobní údaje, jak jsou definovány v plánu

processor and respective data privacy obligations are set out in separate Data Privacy Agreement. Any processing of personal data of study participants carried out by the Institution for the purpose of medical treatment is the sole responsibility of the Institution. For personal data collected and processed in this scope, Institution acts as independent data controller. This includes any processing of personal data that directly identifies the study participants, and all means used for such processing activities, including Institution's IT infrastructure. The Parties shall only transfer Study Data to each other in encrypted format or via secure communication channels. The liability of the Parties is based on Art. 82 GDPR.	studie; Zdravotnické zařízení proto jedná jako zpracovatel údajů jménem zadavatele. Rozsah činností zpracování prováděných jako zpracovatel údajů a příslušné povinnosti týkající se ochrany osobních údajů jsou uvedeny v samostatné Smlouvě o ochraně osobních údajů. Za jakékoli zpracování osobních údajů subjektů hodnocení prováděné zdravotnickým zařízením za účelem léčby odpovídá výhradně zdravotnické zařízení. V případě osobních údajů shromažďovaných a zpracovávaných v tomto rozsahu vystupuje zdravotnické zařízení jako nezávislý správce údajů. To zahrnuje jakékoli zpracování osobních údajů, které přímo identifikuje subjekty hodnocení, a veškeré prostředky používané pro takové činnosti zpracování, včetně IT infrastruktury zdravotnického zařízení. Strany si předávají údaje o studii pouze v zašifrovaném formátu nebo prostřednictvím zabezpečených komunikačních kanálů. Odpovědnost stran je založena na čl. 82 GDPR.
11.2 The Institution is aware that the Sponsor or a third party authorized by Sponsor is processing personal data of the Investigator and Study Personnel. If required by local laws, a signed data privacy declaration (as provided by Sponsor) is mandatory prior to the involvement of Study Personnel.	11.2 Zdravotnické zařízení si je vědomo toho, že zadavatel nebo třetí strana oprávněná zadavatelem zpracovává osobní údaje zkoušejícího a personálu studie. Pokud to vyžadují místní zákony, je před zapojením personálu do studie nutnost podepsat prohlášení o ochraně osobních údajů které poskytl zadavatel.
12. INDEMNIFICATION	12. ODŠKODNĚNÍ
12.1 Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.	12.1 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou bez zbytečného prodlení písemně informovat CRO o jakémkoli nároku v souvislosti s onemocněním či zdravotní újmu, které měly údajně vzniknout v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený přípravek nebo na jakýkoli jiný klinický zákrok nebo postupy, které byly provedeny nebo vyžadovány protokolem a které by subjekty hodnocení jinak neabsolvovaly, kdyby se neúčastnily studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní zadavateli nakládat s takovým nárokem (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání, dle situace) a bude plně spolupracovat se zadavatelem na řešení tohoto nároku.
12.2 Subject this Section 12.3, 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 of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or sent via email to project team.	12.2 Podle tohoto oddílu 12.3 bude jakékoliv odškodnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího ze strany zadavatele učiněno na základě samostatné písemné dohody (nebo příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a zadavatelem. CRO bude vystupovat jako prostředník s cílem koordinovat získání jakýchkoli dohod nebo příslibů odškodnění ze strany zadavatele a nebude mít žádnou jinou povinnost s tímto související. Žádosti o takové přísliby by měly být podány písemně na níže uvedenou adresu nebo zaslány e-mailem projektovému týmu.
Investigator Contracts	Smlouvy se zkoušejícím
Attention 283134	K rukám 283134
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited

One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.	Tyto žádosti musí obsahovat úplné jméno subjektu a adresy všech stran, které požadují odškodnění ze strany zadavatele.
12.3 Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Investigational Product, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.	12.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za jakoukoli ztrátu, nárok, výdaj (včetně přiměřených poplatků právním zástupcům) nebo požadavek, pokud a v rozsahu, v němž tyto ztráty, nároky nebo požadavky vznikly z jakékoli újmy na zdraví či škody vyplývají z prokázané nedbalosti, porušení této smlouvy, nedodržení protokolu, nezískání podepsaných formulářů informovaného souhlasu, nedodržení platných zákonů, zneužití hodnoceného přípravku, neschválených záruk nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie. Tento závazek odškodnění nastane bez ohledu na nadřazenost pojistného krytí z povinného pojištění klinického hodnocení.
12.4 Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (i) injuries or damages incurred if they are the result of proven negligence, or willful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (ii) Demonstrated activities by the medical facility, investigator, or study personnel that are contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (iii) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the Investigational Product; or (iv) case in which written informed consent was not obtained from study subject.	12.4 CRO ani zadavatel nebudou odpovědní a zdravotnické zařízení bude bránit, odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, její přidružené společnosti a zadavatele (a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky a zaměstnance) za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky vznikající mimo jiné ze (i) zdravotní újmy nebo škod vzniklých v důsledku prokázané nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie; (ii) prokázaných činností ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie, které jsou v rozporu s protokolem, jakýmikoli pokyny ke studii, touto smlouvou nebo platnými zákony; (iii) neschválených záruk učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo personálem studie týkajících se hodnoceného přípravku; nebo (iv) případu, kdy nebyl od subjektu hodnocení získán písemný informovaný souhlas.
12.5 Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.	12.5 Dle této smlouvy jsou zdravotnické zařízení a zkoušející odpovědní za škodu vzniklou z prokázané nedbalosti nebo prokázaného úmyslného pochybení při provádění této studie.
12.6 For the avoidance of doubt, Institution and Investigator agree and acknowledge that CRO expressly disclaims and shall not have any liability whatsoever in connection with the SPONSOR's Study Drug or the Protocol.	12.6 Pro vyloučení pochybností zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí a berou na vědomí, že CRO se výslovně zříká jakékoli odpovědnosti v souvislosti s hodnoceným přípravkem zadavatele nebo s protokolem a že nenese v této souvislosti žádnou odpovědnost.
13. <u>INSURANCE</u>	13. <u>POJIŠTĚNÍ</u>
13.1 SPONSOR shall be responsible for the clinical trials insurance of the Study in accordance with applicable laws and regulations.	13.1 Zadavatel bude odpovídat za pojištění klinických hodnocení v rámci studie v souladu s platnými zákony a předpisy.

14. <u>DEBARMENT</u>	14. <u>ZÁKAZ ČINNOSTI</u>
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 Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, že o zdravotnickém zařízení, zkoušejícím ani žádné osobě zaměstnané zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím k provádění prací ve studii (včetně jakéhokoli subdodavatele povoleného dle oddílu 17.2) neplatí následující:
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;	a. byla jí zakázána činnost jakýmkoli relevantním úřadem, podle jakéhokoli platného zákona, mimo jiné včetně oddílu 306(a) a (b) amerického federálního zákona o potravinách, léčích a kosmetice, nebo byla zbavena funkce klinického zkoušejícího podle platných zákonů;
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;	b. hrozí jí, že jí bude zakázána činnost nebo bude obžalována z trestného činu, nebo se jinak zapojila do chování, za které jí může být podle platných zákonů uložen zákaz činnosti;
c. disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.	c. byla disciplinárně potrestána nebo jí bylo příslušným orgánem zakázáno provádění klinických hodnocení.
For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.	Pro účely tohoto oddílu bude cokoli z výše uvedeného považováno za označení „vyloučen“.
14.2 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 without undue delay notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.	14.2 Kromě toho zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že v budoucnu nezaměstnají ani jinak nezapojí (včetně smluvního vztahu) žádnou vyloučenou osobu k činnosti na studii. Pokud se v průběhu studie zdravotnické zařízení nebo zkoušející stanou vyloučenými osobami nebo zjistí, že jakákoli osoba podílející se na studii je vyloučenou osobou, případně hrozí vyloučení jakékoli takové osoby, pak zdravotnické zařízení a zkoušející musejí bez zbytečného prodlení uvědomit zadavatele a CRO. V případě, že dojde k výše uvedenému, může CRO okamžitě vypovědět tuto smlouvu.
15. <u>PAYMENT TERMS AND CONDITIONS</u>	15. <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>
15.1 In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol and subject to Section 15.5 of this Agreement, 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 Terms and Budget is part of this Agreement clarifying the payments terms 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 and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.	15.1 Odměnou za služby zdravotnického zařízení, zkoušejícího a personálu studie prováděné v souladu s protokolem a s výhradou oddílu 15.5 této smlouvy, souhlasí CRO s úhradou poplatků a výdajů uvedených v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou vyplaceny výhradně příjemci platby, pokud nebude uvedeno v Příloze A výslovně jinak. Strany souhlasí s tím, že Příloha A – Harmonogram plateb a rozpočet – je součástí této smlouvy a objasňuje platební podmínky v souvislosti s touto smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením a zkoušejícím. Platby budou vykonávány v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A s tím, že poslední platba bude provedena poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející zakončí své veškeré závazky podle této smlouvy a veškerých jejích příloh. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou usilovat o úhradu jakýchkoli zdravotnických služeb nebo hodnoceného přípravku od plátců jakýchkoli třetích

	stran, pokud budou tyto výdaje zahrnuty v platbách prováděných podle této smlouvy.
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.	15.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat všechny povinnosti týkající se daní a příspěvků na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této smlouvy, mimo jiné včetně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným podle této smlouvy ve prospěch zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie, případně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám prováděným zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím ve prospěch personálu studie.
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.	15.3 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na jejich doporučení každému subjektu hodnocení a péči o něj není a nebude ovlivněn odměnou, kterou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející v rámci studie obdrží.
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.	15.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel a CRO mohou podle platných zákonů zpřístupnit informace o odměnách a výdajích splatných nebo uhrazených podle této smlouvy libovolným státním orgánům.
15.5 Institution and Investigator acknowledge and agree that CRO is procuring the Services to support the SPONSOR's Study in accordance with CRO's separate agreement with SPONSOR. CRO shall neither have any payment obligations, nor be liable hereunder, in the event adequate funds are not made available by SPONSOR for payment hereunder in accordance with Exhibit A. Institution and Investigator may obtain indemnification from the Sponsor in accordance with Section 12.2 of the Agreement.	15.5 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO zajišťuje služby na podporu studie zadavatele v souladu se samostatnou smlouvou CRO se zadavatelem. CRO nemá žádné platební povinnosti ani nenese odpovědnost podle této smlouvy v případě, že zadavatel neposkytne dostatečné finanční prostředky na platby podle této smlouvy v souladu s Přílohou A. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou získat odškodnění od zadavatele v souladu s oddílem 12.2 této smlouvy.
16. <u>TERMINATION</u>	16. <u>UKONČENÍ SMLOUVY</u>
16.1 This Agreement will become valid when signed by all parties and effective as of the day of publication in the register of contracts and shall continue in effect for the full duration of the Study at the Institution according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:	16.1 Tato smlouva nabývá platnosti po podpisu všemi stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, a bude účinná po celou dobu trvání studie ve zdravotnickém zařízení podle protokolu, pokud nebude vypovězena dříve v souladu s ustanoveními tohoto oddílu. CRO může vypovědět tuto smlouvu po třiceti (30) dnech písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu z jakýchkoli důvodů, mimo jiné včetně jakýchkoli z následujících situací:
a. Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice, specifying such breach; or	a. zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu se nepodaří napravit porušení této smlouvy do třiceti (30) dní po obdržení písemného oznámení, ve kterém upozorňují na toto porušení; nebo
b. Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or	b. zkoušející nadále není osobně schopen provádět studii a zdravotnické zařízení a zkoušející neurčili náhradníka schváleného CRO; nebo
c. if SPONSOR determines, in its sole and absolute discretion, that a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the	c. pokud zadavatel podle svého výhradního uvážení rozhodne, že bylo dosaženo dostatečného počtu subjektů pro účast ve studii

statistical requirements applicable to the Study will be met or has failed to be enrolled; or	tak, aby pravděpodobnost splnění statistických požadavků platných pro studii byla vysoká, nebo že se nedosáhlo plánovaného počtu účastníků; nebo
d. the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or	d. regulační orgán zdravotnického zařízení stáhne povolení a schválení k provádění studie; nebo
e. the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement ; or	e. audit nebo kontrola regulačního orgánu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy; nebo
f. if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14-Debarment occur.	f. pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď smlouvy podle oddílu 14. zákaz činnosti
16.2 This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of the Agreement by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification	16.2 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohou vypovědět tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát (60) dní, a to z důvodu porušení smlouvy ze strany CRO, pokud nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dní po upozornění.
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 best efforts to:	16.3 Pokud dojde k předčasnému vypovězení této smlouvy v souladu s oddílem 16.1 nebo 16.2, zdravotnické zařízení a zkoušející vyvinou nebo musí vyvinout maximální úsilí, aby:
a. minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;	a. minimalizovali další náklady a zároveň zajišťovali dobrou zdravotní péči subjektům hodnocení; a
b. ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.	b. zajistili, že všechny subjekty hodnocení dokončí studii podle protokolu, pokud nebude v pokynech ke studii nařízeno jinak.
16.4 Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) 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 without undue delay notify CRO and the EC 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.	16.4 Pokud zkoušející dojde k závěru, že pokračování studie není nadále ze zdravotního hlediska opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) účinnosti léčby hodnoceným přípravkem se jeví nedostatečnou, bez zbytečného prodlení o tom písemně informuje CRO a může pozastavit léčbu subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě porady se zadavatelem) se zkoušejícím nedohodnou na nejlepším možném řešení.
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.	16.5 Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou nemá vliv na práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Jakékoli ustanovení této smlouvy, které by mělo přetrvat i po vypršení nebo výpovědi této smlouvy, aby byl její záměr řádně účinný, zůstane v platnosti i po vypršení nebo vypovězení této smlouvy.
17. <u>INDEPENDENT CONTRACTOR</u>	17. <u>NEZÁVISLÝ DODAVATEL</u>
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	17.1 Vztah zdravotnického zařízení a zkoušejícího vůči CRO má povahu nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují provádět služby pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž nic v tomto dokumentu nebude

with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.	vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Zdravotnické zařízení, zkoušející a personál studie se nepovažují za zaměstnance ani zástupce CRO, tudíž nebudou mít nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci CRO.
17.2 Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its 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 in whole or in part the discharge of rights and obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors) and/or to SPONSOR and its Affiliates, without the consent of the Institution and without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution and Investigator.	17.2 Zdravotnické zařízení a zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO najmout žádného subdodavatele, aby plnil kterékoli z jejich povinností podle této smlouvy. Žádný takový souhlas neznamená zbavení zdravotnického zařízení a zkoušejícího jejich závazků podle této smlouvy s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející zůstanou za veškeré jednání i opomenutí jakéhokoli takového subdodavatele plně odpovědní. CRO bude mít možnost zcela či částečně převést plnění práv a povinností převzatých na základě této smlouvy na kterékoli ze svých přidružených subjektů (nebo příslušně kvalifikované subdodavatele třetí strany), a/nebo na zadavatele a jeho přidružené společnosti, a to bez souhlasu zdravotnického zařízení, a aniž to zbaví CRO odpovědnosti za správné plnění takto převedených smluvních povinností vůči zdravotnickému zařízení a hlavnímu 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 nezřizuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, obchodní sdružení nebo obchodní organizace jakéhokoli typu.
18. CONTRACTUAL ARRANGEMENTS	18. NÁLEŽITOSTI SMLOUVY
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 oddílů v této smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou 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 Pokud bude kterékoli ustanovení této smlouvy shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným soudem, zbývající části této smlouvy tímto nebudou ovlivněny.
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 dodržování kterékoli z podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv ani vzdání se kterékoli takové podmínky, nýbrž platí, že taková podmínka zůstane po celou dobu plně platná a účinná.
18.4 Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section 2.3, SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.	18.4 Zdravotnické zařízení a zkoušející se dohodli a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, jak je uvedeno v oddílu 2.3.
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 Příslušní signatáři stran této smlouvy prohlašují a zaručují se, že jsou oprávněni a schopni uzavřít ustanovení a podmínky této smlouvy jménem svých příslušných stran.
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 strana nebude odpovídat za nedodržení této smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, vojenských akcí, válečných konfliktů, požárů, teroristických útoků, vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny, na kterou nemá přiměřený vliv.

18.7 This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.	18.7 Zdravotnické zařízení nebo zkoušející nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu CRO.
18.8 CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party, including SPONSOR and its affiliates.	18.8 CRO může tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých dceřiných společností, přidružených společností nebo třetí straně, včetně zadavatele a jeho přidružených společností.
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 numbered agreement, signed by all Parties.	18.9 Tato smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a nahrazuje a vypovídá veškerá dřívější a/nebo současná ujednání a/nebo diskuze mezi smluvními stranami, ať už písemné, či ústní, výslovné, či implicitní, jakýmkoli způsobem související s předmětem této smlouvy. Tuto smlouvu nelze jakýmkoli způsobem změnit, upravit, modifikovat nebo jinak pozměnit, s výjimkou písemného číslovaného dodatku podepsaného všemi 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, která je nezbytné nebo vhodné doručit podle této smlouvy, nabývají účinnosti po doručení příslušné smluvní straně na adresu uvedenou níže:
To CRO:	Je-li adresátem CRO:
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
Attn: study manager 273383 21912	K rukám: manažér studie 273383 21912
To Investigator: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Oftalmologická klinika Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic	Je-li adresátem zkoušející: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Oftalmologická klinika Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika
Address, Attn: MUDr. Miroslav Veith, Ph.D.	k rukám MUDr. Miroslav Veith, Ph.D.
To Institution: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic	Je-li adresátem zdravotnické zařízení: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika
Address, Attn: Prof. MUDr. Petr Toušek, Ph.D	k rukám Prof. MUDr. Petra Touška, Ph.D.
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 smluvní strana může změnit svou adresu nebo číslo pro účely poskytování oznámení tak, že zašle oznámení podle oddílu 18.10 a 18.12.
18.12 Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.	18.12 Veškeré zásilky vyžádané touto smlouvou nebo podle této smlouvy budou považovány za doručené při osobním doručení, doručení faxem, e-mailem, doporučenou poštou nebo kurýrem, v každém případě s potvrzením doručení/převzetí.

18.13 This Agreement shall come into force on the date of signature by the last party. The effective date shall be the date of publication of the contract in the Register of Contracts in accordance with Section 6(1) and Section 9 of Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publication of Such Contracts and on the Register of Contracts (Act on the Register of Contracts), as amended. The CRO undertakes to deliver to the health care facility a modified version of the contract to be published in the Register of Contracts no later than on the contract's effective date. The healthcare facility undertakes to publish the modified version of the contract within 5 days of the contract's validity at the latest. If the healthcare facility fails to publish the contract within the agreed deadline, the CRO is entitled to publish the contract.	18.13 Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou. Dnem účinnosti je den zveřejnění smlouvy v registru smluv v souladu s ust. § 6 odst. 1 a ust. § 9 zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů. CRO se zavazuje, že dodá zdravotnickému zařízení modifikovanou verzi smlouvy určenou ke zveřejnění v registru smluv a to nejpozději ke dni platnosti smlouvy. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy zveřejní nejpozději do 5-ti dnů od platnosti smlouvy. Nezveřejní-li zdravotnické zařízení smlouvu v dohodnutém termínu, je CRO oprávněna smlouvu zveřejnit.
18.14 The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic, without regard to the conflicts of law provisions thereof. In case a dispute is brought before a court of law, the courts of Prague will have sole jurisdiction over the litigation.	18.14 Smluvní strany souhlasí, že tato smlouva se bude řídit zákony České republiky bez ohledu na její ustanovení o kolizních právních normách. Pokud se spor dostane před soud, budou mít nad jeho průběhem výhradní pravomoc soudy v Praze.
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.	18.15 Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakékoliv nesrovnalosti, rozporu či nesouladu mezi anglickou a českou verzí této smlouvy bude určující verze česká.
18.16 The Institution and Investigator acknowledge that the SPONSOR and CRO are required by Applicable Law and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain 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/CRO 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/CRO 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/CRO or any of their Affiliates are subject. For such purposes, the SPONSOR/CRO 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/CRO at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by SPONSOR/CRO.	18.16 Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a CRO jsou podle platných zákonů a kodexů chování ve farmaceutickém průmyslu povinni dokumentovat a zveřejňovat určité převody hodnot uskutečněné ve prospěch zdravotnických pracovníků a zdravotnických organizací, přičemž takové zveřejnění může zahrnovat informace o platbách nebo jiných převodech hodnot poskytnutých zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu a personálu studie na základě této smlouvy. Zadavatel/CRO může uchovávat a používat informace týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo personálu studie a vyplývající z této smlouvy pro účely své činnosti a může tyto informace podle svého uvážení zveřejnit (včetně jména a adresy pracoviště zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího a personálu studie, veškerých finančních a věcných úhrad přijatých na základě této smlouvy, povahy zakázky a jakýchkoli dalších informací týkajících se úhrad nebo služeb), které zadavatel/CRO případně považuje za vhodné pro splnění svých povinností týkajících se transparentnosti nebo které mohou být jinak nařízeny platnými zákony nebo kodexy chování ve farmaceutickém průmyslu, které se na zadavatele/CRO nebo kteroukoli z jejich přidružených subjektů vztahují. Pro tyto účely může zadavatel/CRO předat tyto informace svým přidruženým subjektům a/nebo externím poskytovatelům služeb, kteří mohou být zřízeni v jiné jurisdikci než zdravotnické zařízení a zkoušející, přičemž tato jurisdikce nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany osobních údajů. Platby zdravotnickému zařízení za práci vykonanou určenými osobami mohou odkazovat jak na zdravotnické zařízení, tak na danou osobu. V souladu se zákonem o ochraně osobních údajů se mohou zkoušející a personál studie kdykoli obrátit na zadavatele/CRO, aby

	opravili případné chyby, nebo požádat o vymazání svých osobních údajů, které má zadavatel/CRO k dispozici.
(Signatures to follow on the next page)	(Následuje podpisová strana)

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed original, upon being signed by all Parties, the Parties agree that this Agreement will become effective and legally binding and that qualified electronic signatures will constitute proof of a binding agreement.

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany tuto smlouvu podepsaly. V případě, že strany uzavřou tuto smlouvu výměnou elektronicky podepsaného originálu, souhlasí s tím, že po podpisu všemi stranami se tato smlouva stane účinnou a právně závaznou a že kvalifikované elektronické podpisy budou představovat důkaz závazné smlouvy.

(1)

CRO:

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

(Typed or Printed Name) /
(Jméno napsané hůlkovým písmem nebo
vytištěné)

Date / Datum

(2)

**Institution Name / Název zdravotnického
zařízení: Fakultní nemocnice Královské
Vinohrady**

(Signature of Authorized Official) /
(Podpis oprávněného zástupce)

MUDr. Jan Votava, MBA
Funkce / Position: Ředitel / Director

Date / Datum

(3)

**Investigator / Zkoušející
lékař: MUDr. Miroslav
Veith Ph.D.**

(Signature of Investigator) /
(Podpis zkoušejícího lékaře)

MUDr. Miroslav Veith, Ph.D.

Date / Datum

Exhibit A –Payment Schedule and Budget	Příloha A – Harmonogram plateb a rozpočet
1. Payee Details	1. Údaje o příjemci plateb
Payee / Příjemce plateb	Payee Details / Údaje o příjemci plateb
Protocol Number / Číslo protokolu	
Site Number / Číslo pracoviště	
Payee Name (hereinafter “Payee”)/ Název/jméno příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“)	
Payee Address / Adresa příjemce plateb	
Address Line 2 / 2. řádek adresy	
Address Line 3 / 3. řádek adresy	
Province/State/Country / Provincie/stát/země	
City / Město	
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	
Country / Země	
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce plateb	
Payee Contact Phone Number / Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb	
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro úhradu	
General Finance contract e-mail address if different from above /Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finanční záležitosti, pokud se liší od výše uvedené	
NPI / IČ	
Tax ID (VAT/GST Registration/TIN/SSN) / DIČ (registrace k DPH / k dani z obratu / DIČ / rodné číslo)	
Bank Account Holder Name / Jméno vlastníka bankovního účtu	
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	
IBAN (International Bank Account Number) / IBAN (mezinárodní číslo bankovního účtu)	
Bank Name / Název banky	
Bank Number / Číslo banky	
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	
Bank Identification Code / Identifikační kód banky	
Bank Type / Typ banky	
Payment Terms / Platební podmínky	
Payment Frequency / Frekvence plateb	
Payment Currency / Platební měna	

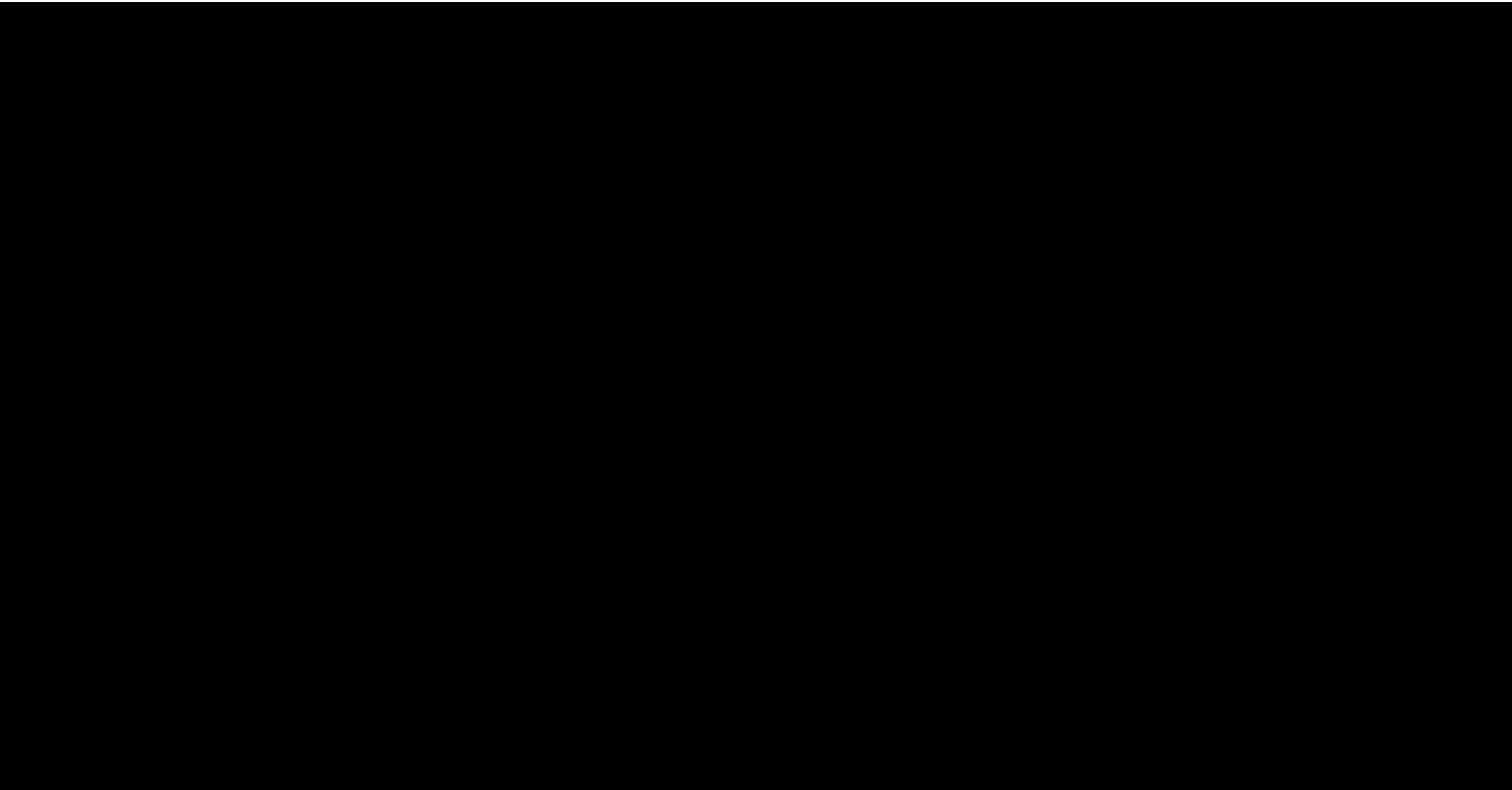
To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Chcete-li zajistit řádnou úhradu platby, přesvědčte se, že jsou všechna výše uvedená pole vyplněná.
In the event that payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address [REDACTED]. CRO's Investigator Payment Office will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Investigator Payment Office will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.	V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné dodatky této smlouvy za předpokladu, že příjemce plateb písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou adresu: [REDACTED]. Kancelář pro úhrady zkoušejícím CRO se pokusí nezávisle ověřit změny bankovních údajů, aby se ujistila, že jsou platné. Pokud příjemce plateb neodpoví na tyto pokusy o ověření, upraví kancelář pro platby zkoušejícím CRO bankovní údaje podle e-mailu, ale nepřijímá žádnou odpovědnost za nesprávně poskytnuté údaje o příjemci plateb poskytnuté příjemcem, jeho zástupcem nebo jakoukoli jinou třetí stranou. Žádné podvodně přesměrované platby se nevracejí.
2. <u>Enrolment</u>	2. <u>Nábor</u>
This study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol 8-10 subjects in the Study. When enrolment is complete for the study, the Institution and Investigator will be notified in writing and will dis-continue enrolling Subjects.	Tato studie je určena k hodnocení subjektů v souladu s protokolem. Zkoušející jménem zdravotnického zařízení vynaloží maximální úsilí, aby do studie zařadil 8-10 subjektů. Jakmile bude nábor subjektů hodnocení do studie dokončen, budou zdravotnické zařízení a zkoušející písemně vyrozuměni a nábor subjektů ukončí.
3. <u>Per Patient Fees:</u>	3. <u>Poplatky za pacienta:</u>
The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget. Invoices should be submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.	Částka, která má být vyplacena příjemci plateb za dokončený subjekt hodnocení, je uvedena v příloženém Podrobném rozpočtu. Faktury by měl příjemce plateb předkládat CRO čtvrtletně a všechny platby budou provedeny elektronicky do pětadvaceti (45) dnů od obdržení, přezkoumání a schválení faktury a budou založeny na dokončených návštěvách zadáných do předmětného EDC (elektronického systému sběru dat) podle dohodnutých kritérií.
4. <u>Conditional Fees:</u>	4. <u>Podmíněné poplatky:</u>
Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Patient Fees (as defined in Section 3) will be made according to the rates outlined in the bellow attached Detailed Budget:	Platba dalších podmíněných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty v poplatech za pacienta (definovaných v oddílu 3), bude provedena podle sazeb uvedených v níže příloženém Podrobném rozpočtu:
SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget, provided that the number of screen failures paid hereunder will be capped at a ratio of [REDACTED] (meaning the Institution and Investigator will be paid a maximum of [REDACTED] screen failure Subject per [REDACTED] enrolled Subjects). Any payments for screening failures over [REDACTED] ratio) will be approved at SPONSOR's discretion, and by SPONSOR or CRO written approval. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria and will not be enrolled. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	NEÚSPĚŠNÝ SCREENING: Neúspěšný screening se hradí ve výši uvedené v níže příloženém Podrobném rozpočtu s tím, že počet neúspěšných screeningů hrazených podle této smlouvy bude omezen poměrem [REDACTED] (což znamená, že zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu bude hrazen maximálně [REDACTED] neúspěšný screening na [REDACTED] zařazené subjekty). Jakékoli platby za neúspěšný screening nad poměr [REDACTED] se schvalují podle rozhodnutí zadavatele a písemného souhlasu zadavatele nebo CRO. Za neúspěšný screening se pokládá případ, kdy subjekt hodnocení podepíše formulář informovaného souhlasu a podstoupí screening, ale nesplní zařazovací kritéria a nebude zařazen. Platby budou příjemci plateb hrazeny po obdržení odpovídající faktury.

SUBJECT TRAVEL AND MEALS REIMBURSEMENT: A maximum amount per visit as outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Subject travel, hotel and meals expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.	NÁHRADA CESTOVNÍCH VÝDAJŮ A STRAVNÉHO: Příjemci plateb bude uhrazena maximální částka za návštěvu uvedená v níže přiloženém Podrobném rozpočtu za vzniklé cestovní, ubytovací a stravovací výdaje subjektu. Tuto částku je třeba příslušným způsobem zohlednit ve formuláři informovaného souhlasu, který bude subjektu poskytnut. Náhrada bude vyplacena na základě obdržení faktury a příslušných podkladů.
CAREGIVER TRAVEL REIMBURSEMENT: A maximum amount per visit as outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Caregiver travel reimbursement when the Subject travels to the Institution for Study visits. This amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation.	NÁHRADA CESTOVNÍCH VÝDAJŮ PEČOVATELE: Příjemci plateb bude uhrazena maximální částka za návštěvu uvedená v níže přiloženém Podrobném rozpočtu za cestovní výdaje pečovatele, pokud subjekt hodnocení do zdravotnického zařízení na studijní návštěvy cestuje. Tato částka se musí zohlednit ve formuláři informovaného souhlasu, který bude subjektu hodnocení poskytnut. Tato úhrada bude proplacena na základě obdržené faktury a příslušných podkladů.
UNSCHEDULED VISIT: Unscheduled visits performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of CRO.	NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA: Neplánované návštěvy uskutečněné v rámci studie, které jsou mimo běžný standard péče o pacienta a harmonogram návštěv, se hradí ve výši uvedené v níže přiloženém Podrobném rozpočtu. Zpracování platby bude zahájeno po přijetí faktury s odpovídajícími podklady v souladu a se schválením CRO.
5. Site Fees:	5. Poplatky pro pracoviště:
START-UP FEE: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Institution for start-up related activities (e.g. preparation of Agreement and Budget etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Institution will be made upon receipt of the corresponding invoice. All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.	ZAHAJOVACÍ POPLATEK: Zdravotnickému zařízení bude vyplacen jednorázový nevratný zahajovací poplatek ve výši uvedené v níže přiloženém Podrobném rozpočtu za činnosti související se zahájením studie (např. příprava smlouvy a rozpočtu atd.). Platba bude provedena po uzavření smlouvy. Tato platba se považuje za úplnou a konečnou náhradu za všechny činnosti spojené se zahájením studie. Platba zdravotnickému zařízení bude provedena po obdržení příslušné faktury. Všechny faktury za provedené služby a výdaje vzniklé podle tohoto oddílu budou uhrazeny do pětadvaceti (25) dnů od obdržení, přezkoumání a schválení faktury a budou vycházet z vyplněných ověřených informací.
ARCHIVING FEES: One-time payment in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid at the end or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Study records for 25 years after the end or the premature termination of the Study. Payment will be made upon the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.	ARCHIVAČNÍ POPLATKY: Jednorázová platba ve výši uvedené v níže přiloženém Podrobném rozpočtu bude vyplacena na konci nebo při předčasném ukončení studie po závěrečné návštěvě na pokrytí nákladů spojených s archivací studijních záznamů po dobu 25 let od konce nebo předčasného ukončení studie. Platba bude provedena po obdržení faktury a příslušných podkladů.
PHARMACY SET-UP FEE: A one-time non-refundable pharmacy fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Institution for Study-specific costs related to study preparation in the pharmacy. Payment will be made upon the receipt of the invoice and corresponding support documentation.	POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA ZAHÁJENÍ: Jednorázový nevratný poplatek lékárny ve výši uvedené v níže přiloženém Podrobném rozpočtu bude uhrazen zdravotnickému zařízení za specifické náklady na studii související s přípravou studie v lékárně. Platba bude provedena po obdržení faktury a příslušných podkladů.
ADMINISTRATIVE FEE FOR AMENDMENT: A one-time non-refundable payment as outlined in the attached table Detailed Budget – Center Fees for administrative processing of	ODMĚNA ZA DODATEK: Jednorázová nevratná úhrada uvedená v přiložené tabulce Podrobný rozpočet – Poplatky Centra za administrativní zpracování dodatku k této smlouvě

the amendment to this Agreement will be made upon execution of the amendment. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	bude vyplacena po uzavření dodatku. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.
SET-UP FEE FOR OPHTHALMOLOGIC CLINIC: A one-time non-refundable payment as outlined in the attached table Detailed Budget – Center Fees will be made upon execution of the Agreement to reimburse the Center for work performed to prepare the Study in the Ophthalmology Clinic. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ZAHAJOVACÍ ODMĚNA PRO OFTALMOLOGICKOU KLINIKU: Jednorázová nevratná úhrada uvedená v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Poplatky Centra bude provedena po podpisu této smlouvy jako odměna za práci vykonanou při přípravě studie na Oftalmologické klinice. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
LABORATORY SET-UP FEE: A one-time non-refundable payment as outlined in the attached table Detailed Budget – Center Fees will be made for Center's laboratory start-up related activities for the Study upon execution of the Agreement. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ODMĚNA LABORATOŘI ZA ZAHÁJENÍ: Jednorázová nevratná úhrada uvedená v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Poplatky Centra za činnosti spojené s přípravou lokální laboratoře na studii bude provedena po podpisu této smlouvy. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.
EQUIPMENT: All equipment needed for the development of the Study (and sub-study if applicable) will be supplied to the Institution by SPONSOR, its designee(s) or contracted vendors for strict and sole use in performing the Study. Such equipment must be returned to SPONSOR, its designee(s) or contracted vendors, at SPONSOR's expense, following the closure of the site at the Institution and SPONSOR, its designee(s) or contracted vendors shall coordinate its return with the Institution, to ensure that all equipment is returned within 30 calendar days after site closure at the Institution. SPONSOR may, at its option, reduce the final payment by the residual fair market value of the Equipment as of the date of completion or termination of the Study in case the Institution does not return the Equipment in the requested period.	VYBAVENÍ: Veškeré vybavení potřebné pro realizování studie (a případně podstudie) bude zdravotnickému zařízení dodáno zadavatelem, jím pověřenou osobou (pověřenými osobami) nebo smluvními dodavateli výhradně pro použití při provádění studie. Toto vybavení musí být na náklady zadavatele vráceno zadavateli, jeho pověřené osobě (pověřeným osobám) nebo smluvním dodavatelům po uzavření pracoviště ve zdravotnickém zařízení. Zadavatel, jeho pověřená osoba (pověřené osoby) nebo smluvní dodavatelé budou koordinovat jeho vrácení se zdravotnickým zařízením, aby bylo zajištěno vrácení veškerého vybavení do 30 kalendářních dnů po uzavření pracoviště ve zdravotnickém zařízení. Zadavatele může podle svého uvážení snížit konečnou platbu o zbytkovou tržní hodnotu vybavení k datu dokončení nebo ukončení studie v případě, že zdravotnické zařízení vybavení v požadovaném lhůtě nevrátí.
The following equipment will be provided to the Institution:	Zdravotnickému zařízení bude poskytnuto následující vybavení:
- 1 ECG machine, MAC 2000	- 1 EKG přístroj, MAC 2000
- 1 Omron HEM-907XL Blood Pressure Monitor	- 1 monitor krevního tlaku Omron HEM-907XL
A separate loan agreement(s) will be concluded regarding the provision of equipment.	O poskytnutí vybavení bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce/samostatné smlouvy o výpůjčce.
6. Pro-Rata Payments:	6. Poměrné platby:
Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro rata basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.	Platby za subjekty hodnocení, které studii nedokončily, mohou být příjemci plateb uhrazeny poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty subjekty hodnocení, které byly zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
Should SPONSOR terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 3 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	Jestliže zadavatel ukončí studii před jejím dokončením, budou výdaje a poplatky uhrazeny poměrným dílem tak, jak je stanoveno v oddíle 3, za každou návštěvu subjektu hodnocení provedenou před předčasným ukončením studie nebo k datu, kdy bylo obdrženo oznámení o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO or SPONSOR's approval.	Jestliže zdravotnickému zařízení vznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu se smlouvou, CRO musí dostat ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž platba těchto nákladů podléhá schválení CRO nebo zadavatele.

In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.	V každém případě, kdy příjemce plateb obdrží nezasloužené prostředky, musí být tyto prostředky vráceny CRO do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení.
7. <u>Protocol Violators</u>	7. <u>Porušení protokolu</u>
Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred.	Platby za subjekty hodnocení, u nichž se má za to, že došlo k porušení protokolu, mohou být uhrazeny až do doby, kdy k porušení došlo.
8. <u>Invoices</u>	8. <u>Faktury</u>
Correct Valid Invoices should be addressed/issued to: PAREXEL International (IRL) Limited	Správné platné faktury by měly být adresovány/vystaveny na: PAREXEL International (IRL) Limited
Correct Valid Invoices should be e-mailed to: [REDACTED]	Správné platné faktury je třeba poslat e-mailem na: [REDACTED]
Paper invoices can be sent to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Ireland PAREXEL Study no.: 283134	Papírové faktury lze zaslat na následující adresu: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road, Kilmainham Dublin 8 Irsko Č. studie společnosti PAREXEL: 283134
All invoices must contain the following information:	Všechny faktury musí obsahovat následující informace:
(a) Protocol Number	(a) číslo protokolu
(b) Invoice Number	(b) číslo faktury
(c) Invoice Date	(c) datum vystavení faktury
(d) Place, Date & Description of Services Provided	(d) místo, datum a popis poskytnutých služeb
(e) CRO Project Number	(e) číslo projektu CRO
(f) Total amount payable	(f) celkovou splatnou částku
(g) Exchange rate used (where applicable)	(g) použitý směnný kurz (v relevantních případech)
(h) Investigator Name	(h) jméno zkoušejícího
(i) Site Number	(i) číslo pracoviště
(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number	(j) národní identifikační číslo zkoušejícího (NPI)
(k) Payee Name and Address (per this Agreement)	(k) jméno a adresu příjemce platby (podle této smlouvy)
(l) Date of Supply	(l) datum uskutečnění plnění
Invoices and associated documentation should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	Z faktur a s nimi spojené dokumentace by měly být před zasláním CRO odstraněny osobní údaje subjektů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.).
9. <u>Final Payment</u>	9. <u>Závěrečná platba</u>
Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be paid upon the completion of the following activities:	Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba vyplátí po dokončení následujících činností:
(a) all required Subject visits have been completed	(a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny
(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis	(b) zadavatel obdržel všechny údaje týkající se subjektů ve formátu vhodném pro analýzu

(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction	(c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti zadavatele
(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete	(d) zadavatel ověřil úplnost veškeré vyžadované regulační dokumentace
(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material	(e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, přípravky a ostatní materiál
(f) the Study close-out visit has been completed	(f) byla provedena závěrečná návštěva v rámci studie
Payee shall have thirty (30) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with CRO.	Příjemce plateb bude mít třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby podle této smlouvy ke zjištění nesrovnalostí a vyřešení veškerých sporů ohledně plateb s CRO.
All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit. Invoices received after this time will not be reimbursed.	Všechny faktury na platby za studii, jak jsou popsány výše, musí být zaslány CRO do šedesáti (60) dnů od návštěvy pro ukončení studie ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté po tomto okamžiku nebudou proplaceny.
10. TAX	10. DAŇ
All fees and expenses in this Exhibit A are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.	Všechny poplatky a výdaje v této Příloze A jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli příslušné daně. Všechny platby podléhají srážkové dani.



[REDACTED]	
------------	--

Site fees / Poplatky centru



Exhibit B – Definitions	Příloha B – Vymezení pojmů
“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.	„Přidružený subjekt“ znamená v souvislosti s jakoukoli stranou této smlouvy jakoukoli společnost, partnerství nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje nebo je kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s touto stranou. Pro účely této definice znamená „kontrola“ skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných hlasovacích podílů nebo zákonnou moc řídit nebo ovlivňovat řízení představenstva společnosti, partnerství nebo jiného takového subjektu, přičemž pojem „kontrolován“ bude vykládán odpovídajícím způsobem.
“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 rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.	„Platné zákony“ znamenají jakýkoli mezinárodní, národní, federální, státní, regionální, konstituční či místní vládní zákon, předpis, pravidlo, požadavek, zákoník, nařízení nebo vyhlášku, které se týkají kterékoli strany nebo studie, služeb nebo této smlouvy, ale i aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických humánních přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a příslušné verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a (v použitelných případech) pravidla určující správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi a pravidla určující shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidské tkáně a provádění testů DNA.
“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.	“Dokončený subjekt hodnocení” představuje jakýkoli subjekt hodnocení, který dokončil předepsanou léčbu subjektu hodnocení ve studii v souladu s protokolem.
“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, its designee and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, its designee and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, its designee and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.	„Důvěrné informace“ odkazují na jakékoli a veškeré informace náležející zadavateli, jeho pověřené osobě a/nebo jejich příslušným přidruženým subjektům, mimo jiné informace, které zadavatel, jeho pověřená osoba a/nebo jejich příslušné přidružené subjekty považují za obchodní tajemství a/nebo takové, jejichž publikace by poškodilo zákonné, obchodní či jiné zájmy zadavatele, jeho pověřené osoby a/nebo jejich příslušných přidružených subjektů a které jsou (i) předány, zpřístupněny nebo předloženy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu nebo (ii) které zdravotnické zařízení a zkoušející získali jiným způsobem.
“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.	„Porušení bezpečnosti údajů“ znamená: (a) ztrátu nebo zneužití (jakýmkoli prostředky) osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, předání nebo prodej či pronájem, zničení či použití osobních údajů; nebo (c) jakékoli jiné konání či opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnost či integritu osobních údajů.
“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“ (elektronické záznamy subjektu hodnocení nebo záznamy subjektu hodnocení) jsou dotazníky v papírové nebo elektronické podobě používané konkrétně zdravotnickým zařízením a zkoušejícím v souladu s protokolem pro účely hlášení údajů o subjektu hodnocení.
“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.	„Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu.

“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.	„Informace“ znamenají jakékoli a veškeré ústní, písemné (včetně veškerých jiných hmotných forem) a jiné informace, materiál a majetek jakékoli povahy, ať již chráněné právy k duševnímu vlastnictví, případně jakékoli použití takových práv, mimo jiné například data, datové informace, data a zprávy týkající se studie a hodnoceného přípravku, formuláře CRF (ať vyplněné, či nevyplněné), závěrečné zprávy, veškeré další klinické údaje, výrobní údaje, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v předložených materiálech pro regulační orgány, nepublikovaná data a zprávy, jakákoli a veškerá další studijní dokumentace, technické informace, nálezy, vzorky, průběžné výsledky a výsledky, práva k duševnímu vlastnictví a veškeré další informace a majetek potenciálně podléhající jakýmkoli právům k duševnímu vlastnictví, ať již s možností ochrany, nebo bez ní, a k veškerým stávajícím či budoucím právům s tím související; zdravotní záznamy a dokumentace subjektů hodnocení usnadňující identifikaci subjektů hodnocení.
“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trade marks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.	„Práva k duševnímu vlastnictví“ se týkají stávajících a/nebo budoucích patentů, patentových přihlášek, obchodních značek, obchodních názvů, známek služeb, názvů domén, autorských práv, morálních práv, práv v databázích a k nim (včetně práv pro zabránění extrakci nebo opětovnému použití informací z databáze), práv k průmyslovým vzorům, topografických práv, know-how, obchodních tajemství a všech práv nebo způsobů ochrany podobné povahy nebo takových, které mají stejný nebo obdobný účinek vůči kterémukoli z těch, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už jsou kterékoli z nich registrované, včetně žádostí o registraci, nebo nikoli; dále pak práva k použití, práva k zužitkování, práva k využití a licence, ať už bez licenčního poplatku, či jinak.
“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.	„Hodnocený přípravek“ představuje hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky zadavatele, včetně hodnoceného přípravku a/nebo hodnoceného prostředku a placeba, srovnávacího přípravku / prostředku nebo jakéhokoli jiného kontrolního materiálu definovaného v protokolu.
“Investigator” is the individual named in the introduction to 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 osoba identifikovaná v úvodu této smlouvy a je to osoba odpovědná za provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Pokud studii provádí tým osob ve zdravotnickém zařízení, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může se označovat jako hlavní zkoušející.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	„Osobní údaje“ představují jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; za identifikovatelnou osobu považujeme osobu, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů, které jsou specifické pro jeho/její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální identitu.
“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	„Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování, zaznamenávání, organizování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití,

transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	předání přenosem, šířením nebo zpřístupněním jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, zablokování, výmaz nebo zničení.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	„Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná státní autorita.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	„Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení, které slouží k provádění studie.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	„Služby“ představují služby, které poskytuje zdravotnické zařízení, zkoušející a/nebo personál studie podle podmínek této smlouvy.
“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	„Studie“ znamená vědecký výzkum definovaný v protokolu.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or its designee that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or its designee to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	„Pokyny ke studii“ představují jakýkoli písemný dokument, kromě protokolu, vydaný zadavatelem nebo jeho pověřenou osobou, který se konkrétně týká studie nebo na ni odkazuje a který poskytuje další informace a/nebo pokyny k provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Pokyny ke studii lze přenášet od zadavatele nebo jeho pověřené osoby na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího osobně, faxem, elektronickou poštou, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem.
“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.	„Personál studie“ znamená jakékoli zaměstnance zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího a/nebo dodavatele najaté zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, kteří se účastní provádění studie, včetně spoluzkoušejícího/spoluzkoušejících, koordinátora/koordinátorů studie a jakýchkoli dalších dodavatelů, zástupců a zaměstnanců zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, kteří pomáhají zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu se studií.
“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	„Výsledky studie“ představují jakékoli a veškeré informace a jakýkoli další materiál a výsledky, které přímo či nepřímo vznikly ze studie nebo ve spojení s ní, bez ohledu na to, zda bylo cílem studie získat výsledky studie nebo zda mají v souvislosti se studií doplňkovou povahu.
“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).	„Spoluzkoušející“ je jakýkoli člen studijního týmu určený zkoušejícím ve zdravotnickém zařízení, který na něj dohlíží. Jeho úkolem je provádět důležité postupy související s klinickým hodnocením a/nebo činit důležitá rozhodnutí související s klinickým rozhodnutím (např. společníci, interní zaměstnanci, kolegové z výzkumu).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	„Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní studie a která je identifikována v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.