

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Mezi	Between
<p>CROMSOURCE s.r.l. Via Giorgio De Sandre, 3 37135 Verona – Italy</p> <p>zastoupen: XXXXXXXXXX Medical Director and Company CEO</p> <p>(dále jen „CRO“)</p>	<p>Represented by: CROMSOURCE s.r.l. Via Giorgio De Sandre, 3 37135 Verona – Italy</p> <p>Represented by XXXXXXXXXXXX Medical Director and Company CEO VAT and Fiscal Code: 02792820231</p> <p>(hereinafter referred to as the “CRO ”)</p>
A	AND
<p>Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika IČO: 00090638 DIČ: CZ00090638 státní příspěvková organizace zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví, bez povinnosti zápisu do obchodního rejstříku, zapsaná v živnostenském rejstříku vedeném Živnostenským úřadem města Jihlavy <i>zastoupen: lXXXXXXXXXXředitelem nemocnice</i></p>	<p>Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava ID No.: 00090638 VAT No.: CZ00090638 state contribution organization established by decision of the Ministry of Health, without the obligation to register in the commercial register, entered in the trade register maintained by the Trade Office of the City of Jihlavy. <i>Represented by:] XXXXXXXXXXXX, hospital director</i></p>
(dále jen „Centrum“)	(hereinafter referred to as the “Center”) AND
A	
<p>XXXXXXXXXX</p> <p>Datum narození: XXXXXXXXXXXX Adresa: XXXXXXXXXXXX</p>	<p>XXXXXXXXXX</p> <p>Date of birth: XXXXXXXXXXXX Address: XXXXXXXXXXXX</p>
(dále jen „Hlavní zkoušející“)	(hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)

<p>(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „Smluvní partneři“)</p>	<p>(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “Contracting Partners”)</p>
<p>uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), (dále jen „Smlouva“):</p>	<p>entered on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “Civil Code”) (hereinafter referred to as the “Agreement”)</p>
<p style="text-align: center;">Preamble</p>	<p style="text-align: center;">Preamble</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-152a (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem 12týdenní dvojitě zaslepená, multicentrická, randomizovaná, aktivně řízená, 2ramenná klinická studie s paralelními skupinami hodnotící bezpečnost CHF5993 pMDI 200/6/12,5 µg HFA-152a v porovnání s CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-134a u pacientů s astmatem,</p> <p>s číslem xxxxxxxxxx(dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. CLI-05993AB6-03 , začleněny odkazem na tuto Smlouvy v čas od času pozměněné (dále jen jako „Protokol“) Zadavatel si ponechal CRO, aby prováděla určité služby ve vztahu ke studii (definované níže) na základě samostatné smlouvy, mimo jiné včetně smluv s centry klinického výzkumu.</p>	<p>WHEREAS, CRO’s client Chiesi Farmaceutici Spa (“Sponsor”) is evaluating the study drug [CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-152a] [] (hereinafter called the “Study Drug”)in the context of a clinical trial titled “A 12-week double-blind, multicentre, randomised, active-controlled, 2-arm, parallel-group clinical trial to evaluate the safety of CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-152a, compared to CHF5993 pMDI 200/6/12.5 µg HFA-134a, in subjects with asthma” with the number EUCT No 2023- 503333-22-00, (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. xxxxxxxxxxincorporated by reference to this Agreement as amended from time to time (hereinafter referred to as the “Protocol”). Sponsor has retained CRO to conduct certain services in relation to the Study (defined below) under separate contract including without limitation contracting with clinical research centers.</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou</p>	<p>WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid</p>

<p>stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést, VZHLEDEM K TOMU, že CRO si přeje zapojit smluvní partnery k provedení klinického hodnocení za účelem hodnocení studovaného léku a smluvní partneri si přejí provést takové klinické hodnocení v souladu s protokolem.</p>	<p>down in the Protocol and are willing to conduct the Study. WHEREAS, CRO wishes to engage the Contracting Partners to conduct a clinical trial to evaluate the Study Drug, and the Contracting Partners wish to conduct such a clinical trial in accordance with the Protocol.</p>
<p>PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:</p>	<p>THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:</p>
<p>Čl. 1 – Předmět Smlouvy</p>	<p>Article 1 – Subject of the Agreement</p>
<p>1.1 Předmětem této smlouvy je provádění klinického hodnocení v centru a rozdělení povinností souvisejících s klinickým hodnocením mezi zadavatele, kontraktní organizaci (CRO) a smluvní partnery.</p> <p>1.2 Smluvní partneri se zavazují a zaručují provedení studie za podmínek dohodnutých v tomto dokumentu. Jakékoli odchylky od Protokolu nebo změny Protokolu, včetně, bez omezení, jakéhokoli zkoumání nebo hodnocení dalších klinických nebo laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas CRO.</p>	<p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor, the CRO and the Contracting Partners.</p> <p>1.2 The Contracting Partners covenant and warrant to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the CRO.</p>
<p>Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů</p>	<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p>
<p>2.1. Smluvní partneri se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy, včetně, ale ne výhradně, nařízení EU č. 536/2014 (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.</p>	<p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations, including but not limited to Regulation EU No 536/2014; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.</p>

<p>2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležitě odborné úrovni.</p> <p>Centrum zajistí, aby hlavní zkoušející prohlásil a zaručil, že si přečetl protokol a plně mu porozuměl.</p>	<p>2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided. The Center shall ensure that the Principal Investigator represents and warrants that he or she has read and fully understands the Protocol.</p>
<p>2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.</p>	<p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for CRO with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.</p>
<p>2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni.</p>	<p>2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training).</p>
<p>2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.</p>	<p>2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators’ meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.</p>

<p>2.6. Smluvní partneři nejsou oprávněni uzavírat subdodavatelské smlouvy u žádných z příslušných závazků z této smlouvy, pokud k tomu CRO nebo zadavatel výslovně a písemně neudělí souhlas. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:</p>	<p>2.6 The Contracting Partners are not allowed to subcontract any of the respective obligations under this Agreement unless specifically authorized in writing by CRO or Sponsor. The granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:</p>
<p>2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, zejména tyto podmínky (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions, in particular those terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and</p>
<p>2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.</p>	<p>2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.</p>
<p>2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:</p>	<p>2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:</p>
<p>2.7.1 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je květen 2024 a předpokládané ukončení listopad 2024. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.</p>	<p>2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on May 2024 [e] and to be completed by November 2024 Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.</p>
<p>2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že CRO, pod vedením Zadavatele, může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábory, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.</p>	<p>2.7.2 The Principal Investigator agrees that the CRO, under Sponsor's direction, may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.</p>

<p>2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.</p>	<p>2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.</p>
<p>2.9 Smluvní partneři se dohodli, že zajistí, aby se klinické hodnocení provádělo na základě povolení uděleného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušnou etickou komisí přes Informační systém klinických hodnocení (CTIS) v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014. Smluvní partneři se zavazují poskytnout CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.</p>	<p>2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval issued by the State Institute for Drug Control and the designated Competent Ethics Committee through CTIS as according to Regulation 536/2014. The Contracting Partners agree to cooperate with the CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and ethics committee, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p>
<p>2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou</p>	<p>2.9 2.10The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects’ medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p>

<p>odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.</p>	
<p>2.10 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“Act on Medicinal Products”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>2.11 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události CRO (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat CRO bez zbytečného odkladu.</p>	<p>2.11 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the CRO without undue delay.</p>
<p>2.12 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatel, CRO nebo osob pověřených CRO týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.</p>	<p>2.12 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor, CRO or their duly authorized representatives regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p>
<p>2.13 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p>	<p>2.13 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.</p>

<p>2.14 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat.</p>	<p>2.14 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation.</p>
<p>2.15 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.</p>	<p>2.15 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>2.16 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.</p>	<p>2.16 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.</p>
<p>2.17 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p>	<p>2.17 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.18 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu</p>	<p>2.18 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the</p>

<p>ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p>	<p>Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.</p>
<p>2.19 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 48 hodin od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat CRF CRO a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel nebo CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.</p>	<p>2.19 The Principal Investigator must collect data and enter them within forty-eight (48) hours of their generation in the : electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the CRO so that the Sponsor could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. Sponsor or CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.</p>
<p>2.20 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>	<p>2.20 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p>

<p>2.21 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacetpět let (25) let po skončení Studie, podle nařízení EU 536/2014 nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.</p>	<p>2.21 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the following period: 1) at least twenty-five (25) years after the end of the Study as according to EU Regulation 536/2014, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.</p>
<p>2.22 Smluvní partneři jsou si vědomi, že CRO, v zastoupení Zadavatele důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.</p>	<p>2.22 The Contracting Partners understand that the CRO, on behalf of Sponsor, closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor.</p>
<p>2.23 Zadavatel, CRO a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. V případě, že audit provádí zadavatel nebo CRO, musí být oznámen s přiměřeným předstihem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p>	<p>2.23 The Sponsor, CRO and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. Where the audit is carried out by Sponsor or CRO, it shall be announced with reasonable advance. The Contracting Partners must assist the Sponsor, the CRO, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor, the CRO or government authorities to remedy</p>

	deficiencies noted during an audit or inspection.
<p>2.24 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat CRO a Zadavatel o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.</p>	<p>2.24 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform CRO and Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.</p>
<p>2.25 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zakazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70 nebo podle § 312.70 nebo z jiného srovnatelného důvodu dle příslušné jurisdikce. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.</p>	<p>2.25 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70 or any other comparable ground in the jurisdiction of reference. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact</p>

	described in the previous sentence without undue delay.
<p>2.26 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum zajistí, že se nový hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.</p>	<p>2.26 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall ensure the new principal investigator agrees in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.</p>
<p>2.27 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat CRO email cromsource.trecosteam@cromsource.com v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p>	<p>2.27 The Contracting Partners agree to inform the CRO email cromsource.trecosteam@cromsource.com directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p>
<p>2.28 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.</p>	<p>2.28 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.</p>
<p>2.29 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno na vyžádání poskytnout CRO odpovídající dokumentaci.</p>	<p>2.29 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the CRO upon the request of the CRO.</p>

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele	Article 3 – Obligations of the Sponsor
<p>3.1. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie, např CHF5993 200/6/12,5 µg fixní kombinace BDP 200 µg + FF 6 µg + GB 12,5 µg, prostřednictvím pMDI s hnacím plynem HFA152a (testovaný produkt) CHF5993 200/6/12,5 µg fixní kombinace BDP 200 µg + FF 6 µg + GB 12,5 µg prostřednictvím pMDI s hnacím plynem HFA134a (referenční produkt a fáze run-in [AxMP]), placebo prostřednictvím pMDI s hnacím plynem HFA-134a (placebo; pouze pro účely vzdělávání)</p>	<p>3.1 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example <i>select as applicable</i>: CHF5993 200/6/12.5 µg fixed combination of BDP 200 µg + FF 6 µg + GB 12.5 µg, via pMDI with HFA152a propellant (Test product) CHF5993 200/6/12.5 µg fixed combination of BDP 200 µg + FF 6 µg + GB 12.5 µg, via pMDI with HFA134a propellant (Reference product and run-in [AxMP]), Placebo via pMDI with HFA-134a propellant (Placebo; only for training purposes)</p>
<p>3.2 Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Nemocniční lékarna XXXXXXXXXXVrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika</p>	<p>3.2 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Nemocniční lékarna XXXXXXXXXXVrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika</p>
<p>3.3 Farmaceut před první dodávkou HLP (hodnocených léčivých přípravků): a) je proškolen ve všech povinnostech vyplývajících ze smlouvy; b) obdrží šanon (Pharmacy File) c) obdrží kontakty na monitora, včetně zástupců (telefon, e-mail) d) Zásilky jsou označeny jménem studijního farmaceuta a adresou lékárny e) Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky HLP v pracovní dny v době od 7:15 do 15:00. f) Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět</p>	<p>3.3 The pharmacist before the first supply of IMP (investigated medicinal products): a) is trained in all obligations resulting from the contract; b) receive a pharmacy file c) receives contacts for the CRA, including representatives (phone, e-mail) d) Shipments are marked with the name of the study pharmacist and the address of the pharmacy e) The Sponsor undertakes to deliver properly marked IMP shipments on working days between 7:15 a.m. and 3:00 p.m. f) The sponsor undertakes to take back unused packages of IMP its own expense after the end of the clinical study.</p>

<p>3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.</p>	<p>3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.</p>
<p>3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.</p>	<p>3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.</p>
<p>3.6. [Aniž by se smluvní strany výslovně dohodly, CRO je oprávněna zajistit nebo ujednat, aby prodejce poskytl při provádění klinického hodnocení smluvním partnerům do užívání určité vybavení (dále jen „vybavení“) nebo interní materiály. Interní materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, ratingové stupnice a další nástroje, jejichž vlastníkem je nebo na něž má licenci CRO nebo zadavatel (dále souhrnně jen „materiály“). Vybavení nebo materiály poskytované pro účely klinického hodnocení a veškeré požadavky, které se jich týkají, jsou popsány v Příloze č. 4. Veškeré tyto materiály nebo vybavení zůstávají ve vlastnictví zadavatele nebo CRO, podle situace, a nebude-li písemně ujednáno jinak, budou CRO nebo zadavatelé vráceny po ukončení klinického hodnocení nebo neprodleně na písemnou žádost CRO nebo zadavatele</p>	<p>3.6 Unless expressly agreed by the Parties, CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment (“Equipment”) or proprietary materials for use by the Contracting Partners during the conduct of Study. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by CRO or Sponsor (collectively, “Materials”). Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Appendix 4 . Any such Materials or Equipment shall remain the property of Sponsor or CRO, as the case may be, and unless otherwise agreed in writing shall be returned to CRO or Sponsor at the end of the Study or promptly on receipt of written request from CRO or Sponsor.</p>
<p>Čl. 4 – Odměna</p>	<p>Article 4 – Remuneration</p>
<p>4.1. CRO se zavazuje zaplatit Smluvním CRO se zavazuje zaplatit smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek ujednaných smluvními stranami dále v tomto článku smlouvy a Příloze č. 1, v každém případě poté, co CRO obdrží finanční prostředky na takovou platbu od zadavatele. Centrum bude jediným příjemcem veškerých částek vyplácených na základě této smlouvy a souhlasí s tím, že vyplatí příslušnou část odměny hlavnímu zkoušejícímu a členům</p>	<p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement, including the transfer of rights under Article 5, the CRO, shall provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, in any case after funds for such payment have been received by CRO from Sponsor. The Center shall be the only recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members</p>

<p>týmu klinického hodnocení v souladu se svými interními předpisy. CRO prohlašuje a zaručuje, že s žádným zaměstnancem centra neuzavřela dohodu o provedení klinického hodnocení. Odměna pro hlavního zkoušejícího a členy týmu klinického hodnocení je ve výlučné odpovědnosti centra; ani hlavní zkoušející, ani žádný člen týmu klinického hodnocení nejsou oprávněni se dožadovat u CRO nebo zadavatele žádné přímé odměny.</p>	<p>pursuant to its internal rules. The CRO represents and warrants that it did not conclude any agreement about the performance of the Study with any employee of the Center. The remuneration of the Principal Investigator and the Study Team Members is the sole exclusive responsibility of the Center; neither the Principal Investigator nor any Study Team Member shall have the right to claim any direct remuneration from CRO or Sponsor.</p>
<p>4.2 Smluvní partneři prohlašují, že finanční prostředky, které obdrží podle této smlouvy, nejsou duplicitní s jinými finančními prostředky získanými na studii.</p>	<p>4.2 The Contracting Partners certifies that the funding received under this Agreement is not duplicative of any other funding received for the Study.</p>
<p>4.3 CRO nezaplatí za subjekty klinického hodnocení, u nichž CRO rozhodla, že byly do klinického hodnocení zařazeny v rozporu s Protokolem (tj. kritérii pro zařazení/vyloučení), nebo v případě, že smluvní partneři (včetně členů týmu klinického hodnocení) zásadním způsobem poruší Protokol. CRO provede platby pouze k datu návštěvy, kdy k tomuto porušení došlo. Smluvní strany berou na vědomí, že odchylka od protokolu, která je nezbytná z lékařského hlediska, a odchylka schválená CRO nebo zadavatelem se nebudou považovat za porušení protokolu</p>	<p>4.3 CRO shall make no payment for Study subjects whom CRO has determined to have been entered into the Study in violation of the Protocol (i.e., inclusion/exclusion criteria violation) or for significant Protocol violations caused by the Contracting Partners (including its Study Staff Members). Payments shall be made by CRO only up to the visit in which the violation occurred. The Parties acknowledge that a deviation from the Protocol that arises out of medical necessity or is approved by CRO or Sponsor shall not be considered a Protocol violation.</p>
<p>4.4 Pokud je klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončeno, je dohodnuto, že vyplacené částky nebo částky, které se mají vyplatit, budou vyplaceny poměrným dílem podle skutečně odvedené práce na základě protokolu a rozpočtu ke klinickému hodnocení. Centru budou uhrazeny veškeré předem schválené nezrušitelné závazky z klinického hodnocení, které vznikly řádným způsobem před přijetím výpovědi od centra, a to v rozsahu, v němž uvedené závazky nelze rozumně zmírnit. Jakékoli finanční prostředky, které nejsou splatné dle tohoto výpočtu, avšak byly již uhrazeny, budou vráceny CRO ve lhůtě třiceti (30) dnů od data výpovědi a poté, co centrum převezme od CRO nebo zadavatele podkladovou dokumentaci, která takový přeplatek dokládá. Pokud tak smluvní partneři neučiní během následujících patnácti (15) dnů, je CRO dle svého vlastního uvážení oprávněna pokrýt</p>	<p>4.4 If the Study is terminated for any reason it is agreed that the amounts paid or to be paid, will be made proportionally to the actual work performed pursuant to the Protocol and the Study budget. The Center will be reimbursed for any pre-approved non-cancelable obligations for the Study properly incurred prior to receipt of notice of termination by the Center to the extent said obligations cannot be reasonably mitigated. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to CRO, within thirty (30) days of the termination date and Center receipt of supporting documentation from CRO or Sponsor evidencing such overpayment. If the Contracting Partners fails to do so within the subsequent fifteen (15) days, CRO, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with the participation of any of the Contracting Partners in another Sponsor study or may</p>

<p>těmito nezaslouženými částkami platby, které by jinak byly splatné v souvislosti s účastí kohokoli ze smluvních partnerů v jiné studii zadavatele, nebo uplatnit jiné prostředky nápravy, které má k dispozici. Pro účely vyjasnění platí, že pokud se smluvní strany neshodnou na částkách přeplatku, setkají se a budou jednat v dobré víře, aby se dohodly na vzájemně přijatelném řešení dříve, než CRO nebo zadavatel přistoupí k nějakému z opatření uvedených v této části smlouvy.</p>	<p>pursue other available remedies. For clarification purposes, if the Parties disagree on the overpayment amounts, they shall meet and discuss in good faith to agree a mutually acceptable solution prior to CRO or Sponsor taking any of the actions listed in this section.</p>
<p>4.5 Smluvní partneři souhlasí s tím, že kompenzace přijaté na základě této smlouvy nepřesahují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných dle této smlouvy a že se centru nevyplácejí žádné platby s cílem přimět kohokoli ze smluvních partnerů k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčiv, prostředků nebo produktů. Centrum nebude účtovat a zajistí, aby ani hlavní zkoušející neúčtoval žádnému pacientovi, pojistiteli nebo orgánu státní správy žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje stanovené CRO nebo ZADAVATELI či hrazené CRO nebo ZADAVATELEM. Podobně nebudou smluvní partneři nabízet žádné peněžní prostředky nebo cenné věci žádnému státnímu úředníkovi nebo zastupiteli, aby ho nepatřičným způsobem ovlivňovali při úřední činnosti. Centrum zajistí, aby byly zavedeny finanční kontroly a aby byly platby a převody částek přiměřené a v souladu se spravedlivou tržní hodnotou v příslušné jurisdikci</p>	<p>4.5 The Contracting Partners agree that the compensation received under this Agreement does not exceed the fair market value of the services to be provided herein and that no payments are being provided to the Center for the purpose of inducing any of the Contracting Partners to purchase or prescribe any drugs, devices or products. Center shall not, and shall ensure that Principal Investigator does not, bill any patient, insurer, or governmental agency for any items, visits, services or expenses provided or paid for by CRO or SPONSOR. Similarly, the Contracting Partners shall not provide any money or item of value to any government official or representative to improperly influence government actions. The Center shall ensure that financial controls are in place and that payments and transfers of value are reasonable and consistent with fair market value in the relevant jurisdiction.</p>
<p>4.6 Všechny originály faktur vystavovaných v souvislosti s klinickým hodnocením je nutno odeslat CRO na adresy [XXXXXXXXXXa XXXXXXXXXXXXa bude se s nimi zacházet tak, jak se uvádí v Příloze č. 1.</p>	<p>4.6 All original invoices pertaining to the Study shall be submitted to CRO at [XXXXXXXXXX], and shall manage as provided in Appendix 1.</p>
<p>4.7 a Centrum bere na vědomí, že CRO ani ZADAVATEL nenesou odpovědnost za úhradu poskytnutých služeb v případě, že k nim nebyla vystavena faktura ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů .</p>	<p>4.7 Center acknowledges neither CRO nor SPONSOR shall be responsible for payment of services performed if it is not invoiced within sixty (60) calendar days</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 5 – Práva k výsledkům</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 – Rights to Results</p>
<p>5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené,</p>	<p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the</p>

<p>vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneři tímto předem postoupí veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle přílohy č.1. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.</p>	<p>Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Appendix 1 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.</p>
<p>5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.</p>	<p>5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.</p>
<p>5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.</p>	<p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Appendix 1. The Center ensure that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p>
<p>5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku nebo vyplývají z protokolu nebo dalších důvěrných informací (podle definice uvedené níže), opírají se o ně nebo je využívají, jsou výhradním majetkem zadavatel, jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.</p>	<p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug, or that derives from, relies upon or uses the Protocol or any other Confidential Information (as defined below) shall be the sole property of the Sponsor.</p>
<p>5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „Vynálezy“), učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “Inventions”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be</p>

do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.	reported to the Sponsor without undue delay.
<p>5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.</p>	<p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.</p>
<p>5.7 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a nekomerční vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicenci.</p>	<p>5.7 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and non-commercial educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.</p>
<p>Čl. 6 – Zachování důvěrnosti</p>	<p>Article 6 – Confidentiality</p>
<p>6.1. Smluvní partneři souhlasí s tím, že budou přísně důvěrně zacházet se všemi informacemi, které obdrží od zadavatele, CRO anebo propojených osob anebo jejich jménem v souvislosti s klinickým hodnocením, hodnoceným lékem, protokolem nebo touto smlouvou a stejně tak v souvislosti s výsledky (dále jen „důvěrné informace“). Smluvní partneři smí využívat důvěrné informace pouze pro účely plnění této smlouvy a zavazují se, že tyto důvěrné informace nezpřístupní žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, s výjimkou stran pověřených zadavatelem. Smluvní partneři souhlasí s tím, že umožní přístup k důvěrným informacím pouze osobám, jež se s důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6</p>	<p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information received from or on behalf of the Sponsor, CRO or any of the respective Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”) The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe confidentiality obligations that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p>
<p>6.2.</p>	<p>6.2 Notwithstanding the above, the Contracting Partners shall be allowed to publish the</p>

<p>Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti je smluvním partnerům povoleno zveřejnit výsledky klinického hodnocení v přísném souladu s podmínkami čl. 7 níže.</p>	<p>Results of the Study in strict compliance with the terms of Article 7 below.</p>
<p>6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Zadavatelem, CRO nebo jeho příslušnými Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.</p>	<p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor, CRO or any of the respective Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p>
<p>6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a CRO, před zveřejněním a na jejich žádost s nimi budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.</p>	<p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor and the CRO reasonable advance notice prior to make nay disclosure and shall cooperate with the Sponsor or the CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.</p>
<p>6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.</p>	<p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
<p>6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.</p>	<p>6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor or the CRO.</p>
<p>6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování</p>	<p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the</p>

<p>mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p> <p>6.8. Zadavatel a CRO se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné, za stejných podmínek dle tohoto čl. 6</p>	<p>Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.</p> <p>6.8 The Sponsor and CRO agrees to treat any fact that the Center marks as “Confidential” under the same conditions provided in this Article 6.</p>
<p>Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení</p>	<p>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</p>
<p>7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p>	<p>7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor’s reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p>
<p>7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.</p>	<p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.</p>
<p>7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor’s receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p>
<p>7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p>

<p>7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.</p>	<p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.</p>
<p>7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.</p>	<p>7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p>
<p>7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem</p>	<p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts</p>

<p>redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p>	<p>issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.</p>	<p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.</p>
<p>7.3 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.</p>	<p>7.3 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p>
<p>7.4 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.</p>	<p>7.4 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.</p>
<p>7.5 Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění</p>	<p>7.6 Article 8 – Liability and Indemnity</p>
<p>8.1. Smluvní partneři odškodní zadavatele za veškeré nároky, žaloby, šetření nebo požadavky třetích stran, a to v rozsahu způsobeném v důsledku nebo plynoucím ze (i) skutečného nebo údajného nedbalého nebo úmyslného jednání nebo opomenutí, (ii) porušení jakýchkoli závazků, které podle této smlouvy převzal kdokoli z nich nebo kdokoli ze zaměstnanců centra či dodavatelů využívaných při plnění této smlouvy a/nebo (iii) nedodržení jakéhokoli platného právního předpisu a protokolu.</p>	<p>8.1 The Contracting Partners shall indemnify the Sponsor for any and all third party claim, suits, investigations or demands to the extent caused by or arising out of (i) an actual or alleged negligent or willful act or omission, (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement and/or (iii) a failure to comply with any applicable law or regulation and with the Protocol.</p>
<p>8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označování jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného</p>	<p>8.2 The Sponsor shall indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other person entitled under law successfully claims damages to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure</p>

<p>léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:</p>	<p>required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p>
<p>8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p>	<p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful act or omission of the Indemnified Party; and/or</p>
<p>8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.</p>	<p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p>
<p>8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>8.4.1 Smluvní partneři souhlasí s tím, že upozorní zadavatele písemně a co možná nejpodrobněji o případném nároku a/nebo soudním sporu, který spadá nebo by mohl spadat pod tato ustanovení o odškodnění, a to ihned poté, co se o takovém nároku nebo soudním sporu dozvědí.</p>	<p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification immediately upon learning about such a claim or lawsuit.</p>
<p>8.4.2 Smluvní partneři souhlasí s tím, že upozorní zadavatele písemně a co možná nejpodrobněji o případném nároku a/nebo soudním sporu, který spadá nebo by mohl spadat pod tato ustanovení o odškodnění, a to ihned poté, co se o takovém nároku nebo soudním sporu dozvědí.</p>	<p>8.4.2 The Contracting Partners agree to allow the Sponsor to have full control over all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement.</p>

<p>8.4.3 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a</p>	<p>8.4.3 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p>
<p>8.4.4 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>8.4.4 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 9 – Pojištění</p>	<p style="text-align: center;">Article 9 – Insurance</p>
<p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58/2 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p>	<p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section § 58/2 of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.</p>
<p>9.2. Centrum bude na své vlastní náklady a výdaje udržovat pojistku, pojistný program nebo samopojištění ve výši alespoň CZK 30,000,000, přičemž pojistné krytí zahrnuje, nikoli však výhradně, komplexní pojištění obecné odpovědnosti a profesní odpovědnosti chránící centrum, jeho jménem, hlavního zkoušejícího, členy týmu klinického hodnocení, podle situace, včetně krytí za zanedbání lékařské péče, chyb a opomenutí, k nimž došlo během jejich účasti na klinických hodnoceních a při provádění klinických hodnocení na lidech. Tato pojistka nebo pojistný program budou plně platné a účinné po dobu platnosti této smlouvy a dále po dobu tří (3) let po uplynutí této smlouvy. Centrum na vyžádání poskytne CRO a/nebo Zadavateli doklady o pojištění, např. platné aktuální osvědčení o pojištění. Centrum zašle CRO písemné oznámení ve</p>	<p>9.2 Center shall, at its sole cost and expense maintain a policy or program of insurance or self-insurance at the level of at least CZK 30,000,000, with coverage that includes but is not limited to, comprehensive general liability and professional liability insurance that covers the Center, on behalf of itself, Principal Investigator, Study Staff Members, as applicable, including coverage for medical malpractice and errors and omissions committed during their participation in and conducting of human clinical trials. Such policy or program shall be in full force and effect during the term of this Agreement and for three (3) years thereafter. Upon request, Center will provide CRO and/or Sponsor with evidence of such insurance such as current certificates of insurance. Center shall notify CRO at least thirty (30) calendar days in writing of any</p>

<p>Ihůtě nejměně třiceti (30) kalendářních dnů o případném zrušení, neobnovení nebo zásadních změnách dotyčného krytí</p>	<p>cancellation, non-renewal, or material changes in said coverage.</p>
<p>Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů</p>	<p>Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure</p>
<p>10.1. Smluvní partneři prohlašují a zaručují, že budou respektovat a dodržovat všechny platné zahraniční a místní zákony, jimiž se řídí soukromí, bezpečnost a zveřejňování informací o zdravotním stavu a dalších osobních informací nebo záznamů získaných a přezkoumávaných při poskytování služeb ve prospěch CRO a zadavatele (včetně, nikoli však výhradně, souboru elektronických transakcí, souboru lékařských kódů, identifikátoru poskytovatele, identifikátoru zaměstnavatele a identifikátoru pacienta), a umožní přístup k takovým informacím nebo záznamům pouze tak, jak to povolují zákony přijaté v tomto ohledu, ve znění pozdějších předpisů, včetně, nikoli však výhradně, Zákona o přenositelnosti a odpovědnosti ve zdravotním pojištění z roku 1996 (dále jen „HIPAA“) a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen „obecné nařízení o ochraně údajů“, „GDPR“) (a dále souhrnně jen „právní předpisy o ochraně soukromí“). Smluvní partneři dále prohlašují a zaručují, že tam, kde je to nezbytné podle místních právních předpisů o ochraně soukromí, si vyžádají u každého subjektu klinického hodnocení zařazeného do klinického hodnocení příslušný formulář s povolením, který umožní smluvním partnerům předkládat CRO a ZADAVATELI a také dalším osobám a subjektům, které určil ZADAVATEL, vyplněné záznamové formuláře CRF, zdrojovou dokumentaci a veškeré další informace vyžadované na základě protokolu. Smluvní partneři v žádném případě neposkytnou CRO ani zadavateli žádné informace o pacientech a ani CRO nebo zadavatel je po nich nebudou vyžadovat, s výjimkou případů, kdy to povolují právní předpisy o ochraně soukromí nebo povolení s platností dle právních předpisů, které subjekt klinického hodnocení podepsal. Smluvní strany souhlasí s tím, že tuto smlouvu podle potřeby pozmění a doplní tak, aby byla v souladu s právními předpisy o ochraně soukromí nebo se změnami v právních předpisech o ochraně soukromí.</p>	<p>10.1 The Contracting Partners represents and warrants that it will respect and abide by all applicable foreign and local laws governing the privacy, security, and disclosure of health information and other personal information or records obtained and reviewed in the course of providing services to CRO and Sponsor (including, but not limited to, electronic transaction sets, medical code sets, provider identifier, employer identifier and patient identifier) and shall permit access to such information or records only as authorized by such laws promulgated thereunder, as amended from time to time, including, without limitation, the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (“HIPAA”), the European Union Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, (General Data Protection Regulation – “GDPR”) (collectively the “Privacy Laws”). The Contracting Partners further represents and warrants that, where necessary under local Privacy Laws, it will obtain an appropriate authorization form for each Study subject enrolled in the Study which will enable the Contractual Partners to provide CRO and SPONSOR and other persons and entities designated by SPONSOR with completed CRFs, source documents and all other information required by the Protocol. In no event will the Contractual Partners provide, or be required by CRO or Sponsor to provide, any patient-specific information to CRO or Sponsor, except as authorized by the Privacy Laws or an authorization valid under the Privacy Laws and signed by the Study subject. The Parties agree to amend this Agreement as necessary to comply with the Privacy Laws or changes in the Privacy Laws.</p>

<p>10.2. V souladu s GDPR se rozumí, že pro účely provádění klinického hodnocení budou INSTITUCE a ZADAVATEL jednat jako nezávislí správci údajů, každý v mezích svých příslušných pravomocí, ve smyslu platných právních předpisů o ochraně soukromí. Rozumí se, že CRO bude vystupovat jako zadavatelův zpracovatel údajů</p>	<p>10.2 In accordance with GDPR, it is understood that for the performance of the Study, INSTITUTION and SPONSOR will act as independent Data Controllers, each one within its relevant terms of reference, under the meaning of the applicable Privacy Laws. It is understood that CRO will act as Data Processor of the SPONSOR.</p>
<p>Čl. 11 – Trvání Smlouvy</p>	<p>Article 11 – Term of the Agreement</p>
<p>11.1. Není-li tato smlouva ukončena dříve dle smluvních podmínek, začíná doba platnosti a účinnosti této smlouvy datem posledního podpisu níže na této smlouvě a smlouva zůstane v platnosti a účinnosti, dokud klinické hodnocení v centru neskončí a dokud CRO a zadavatel neobdrží a nezkompletují ke své přiměřené všeobecné spokojenosti všechny záznamové formuláře CRF a další případné dokumenty týkající se klinického hodnocení.</p>	<p>11.1 Unless earlier terminated in accordance with the provisions of this Agreement, the term of this Agreement shall commence on the date of last signature of this Agreement below and shall continue in force until the Study has been completed at Center and all CRFs, and any other pertinent Study-related documents have been received by and completed to the reasonable satisfaction of CRO and Sponsor.</p>
<p>11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.</p>	<p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.</p>
<p>Čl. 12 – Ukončení</p>	<p>Article 12 – Termination</p>
<p>12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo</p>	<p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does</p>

<p>Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.</p>	<p>not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p>
<p>12.2. Smluvní partneři a CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie v Centru musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.</p>	<p>12.2 The Contracting Partners and the CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Pokud se CRO odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b) prodloužit dobu</p>	<p>12.4 In the case that the CRO reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the</p>

<p>náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.</p>	<p>recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.</p>
<p>12.5 V případě, že Sonzor nebo CRO neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.</p>	<p>12.5 In the case that Sponsor or CRO does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.</p>
<p>12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.</p>	<p>12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.7. Až do data účinnosti ukončení platnosti této smlouvy povede centrum účetnictví, které podléhá kontrole ze strany CRO. Poté, co CRO obdrží odpovídající dokumentaci, CRO zaplatí za:</p> <p>a. veškeré služby a finanční prostředky, které centrum řádně poskytlo a vynaložilo do data ukončení platnosti této smlouvy a které mu CRO dosud neuhradila;</p> <p>b. jakékoli přiměřené nezrušitelné závazky, které vznikly INSTITUCI v souvislosti s klinickým hodnocením před přijetím výpovědi, a to v rozsahu, v němž uvedené závazky nelze rozumně zmírnit</p>	<p>12.7 Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Center, subject to verification by CRO. Following CRO's receipt of adequate documentation, CRO will pay for:</p> <p>a. all services properly rendered and monies properly expended by the Center through the effective date of termination, which have not yet been paid by CRO; and</p> <p>b. any reasonable non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the INSTITUTION prior to receipt of notice of termination to the extent said obligations cannot be reasonably mitigated.</p>
<p>Čl. 13 – Různá ustanovení</p>	<p>Article 13 – Miscellaneous</p>

<p>13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.</p>	<p>13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.</p>
<p>13.2 Smluvní strany berou na vědomí, že jsou vázány veškerými platnými předpisy, jejichž součástí mohou být právní a správní předpisy zaměřené proti korupci a úplatkářství, včetně, nikoli však výhradně, amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (dále jen „FCPA“) a britského zákona proti korupci a úplatkářství, a smluvní strany nezpůsobí, aby protistrana porušila své povinnosti jakýmkoli svým jednáním tak, jak je popsáno v této části smlouvy. Při provádění klinického hodnocení a/nebo poskytování služeb podle této smlouvy smluvní partneři souhlasí s tím a zajistí, aby jejich zaměstnanci a zástupci souhlasili (i) s tím, že nesmí a nebudou přímo ani nepřímo nabízet, slibovat, schvalovat nebo přijímat žádnou platbu nebo cokoli cenného, včetně úplatků, darů a/nebo příspěvků, ve prospěch žádného veřejného činitele, regulačního orgánu nebo kohokoli jiného a nebudou je ani od nich přijímat s cílem nepatříčně ovlivňovat, podněcovat nebo odměňovat jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí a zajišťovat si tím nepatříčné výhody, včetně uzavření nebo udržení obchodu; a (ii) s tím, že budou dodržovat všechny právní a správní předpisy zaměřené proti korupci a úplatkářství, kodexy výrobních odvětví a profesní kodexy. Smluvní partneři informují CRO a zadavatele neprodleně poté, co se dozvědí o jakémkoli porušení dle tohoto článku. Pro účely dohledu na soulad s platnými předpisy a podmínkami v této části smlouvy souhlasí smluvní partneři s tím, že jsou CRO a zadavatel oprávněni provádět šetření nebo audit plateb a/nebo převodů částek, které smluvní partneři provádějí v souvislosti s klinickým hodnocením. Smluvní partneři budou na takovém šetření nebo auditu plně spolupracovat a termín jeho uskutečnění bude výhradně na uvážení CRO a ZADAVATELE. Centrum zajistí, aby všichni zaměstnanci zapojení do klinického hodnocení, dodavatelé, konzultanti, subdodavatelé (pokud existují) a zmocněnci (pokud existují)</p>	<p>13.2 The Parties acknowledge that they are bound by all Applicable Laws, which may include anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to United States Foreign Corrupt Practices Act (“FCPA”) and United Kingdom Bribery Act and the Parties will not cause another Party to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section. In performing the Study and/or services under this Agreement, the the Contracting Partners agrees, and shall ensure that their employees and agents agree (i) that they have not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) to comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws, regulations and industry and professional codes of practice. The the Contracting Partners shall notify CRO and Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Article. For the purpose of monitoring compliance with Applicable Laws and the terms of this Section, the Contracting Partners agree that CRO and Sponsor shall have the right to conduct an investigation or audit of payments and/or transfers of value made by the Contracting Partners related to the Study. The Contracting Partners shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of CRO and SPONSOR. The Center shall ensure that all Study Staff, contractors, consultants, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate anti-corruption training.</p>

<p>absolvovali odpovídající protikorupční školení.</p>	
<p>13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.</p>	<p>13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.</p>
<p>13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.</p>	<p>13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.</p>	<p>13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>
<p>13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.</p>	<p>13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.</p>
<p>13.8 CRO bude oprávněna postoupit tuto smlouvu, ať už zcela nebo zčásti, kterékoli ze svých propojených osob, zadavateli nebo na pokyn zadavatele jakékoli třetí straně, a to bez předchozího písemného souhlasu smluvních partnerů. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na</p>	<p>13.8 The CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates, to the Sponsor or, where directed by Sponsor, to any third party without the prior written consent of the Contracting Partners. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and</p>

<p>něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.</p>	<p>obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.</p>
<p>13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.</p>	<p>13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p>
<p>13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p>	<p>13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p>
<p>13.11 Oznámení na základě této smlouvy musí mít písemnou formu a budou se považovat za postačující, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučeně nebo certifikovanou poštou s doručenkou, odeslána uznávanou noční kurýrní službou, telefaxem nebo elektronickou poštou na e-mailovou adresu příslušné smluvní strany, kterou tato smluvní strana uvedla níže. Smluvní strany souhlasí s tím, že níže uvedené adresy slouží k zaslání oznámení lze změnit dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a změny nejsou podmíněny uzavřením dodatku k této smlouvě podepsaného všemi smluvními stranami:.</p> <p>CRO:</p> <p>Cromsource Srl Attention: Via G. de Sandre 3, 37135 Verona, Italy</p> <p>Telefon: XXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXX Certified e-mail: XXXXXXXXXX</p> <p>Instituce: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace</p>	<p>13.11 Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered or certified mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, by telefax transmission or by electronic mail to a Party's email address that a Party has provided below. The Parties agree that changes to the notice addresses below may be affected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:</p> <p>If to CRO:</p> <p>Cromsource Srl Attention: Via G. de Sandre 3, 37135 Verona, Italy Phone: XXXXXXXXXX Email: XXXXXXXXXX Certified e-mail: XXXXXXXXXX</p> <p>If to INSTITUTION:</p> <p>Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace</p>

<p>Vrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika</p> <p>XXXXXXXXXX, ředitel Telefon: XXXXXXXXXXX Mail: XXXXXXXXXXX</p> <p>Hlavní zkušející:</p> <p>XXXXXXXXXXNemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Telefon: XXXXXXXXXXX Mail: XXXXXXXXXXX</p>	<p>Vrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika Attention: XXXXXXXXXXdirector Phone:Mail: XXXXXXXXXXX</p> <p>If to INVESTIGATOR:</p> <p>XXXXXXXXXXNemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Phone: XXXXXXXXXXX Mail: XXXXXXXXXXX</p>
<p>13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.</p>	<p>13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.</p>
<p>13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy ČR..</p>	<p>13.13 This Agreement is construed and governed by czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of Czech Republic..</p>
<p>13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má anglická verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.</p>	<p>13.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the English version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting</p>

	Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
Čl. 14 – Přílohy	Article 14 – Appendices
Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:
Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Study Budget and Payment Schedule
Následující přílohy budou dodány před podpisem Smlouvy, budou vedeny separátně a budou k dispozici u Smluvních stran:	Before the signature of the Agreement, the following documents will be provided to the Institution:
Příloha č. 2: Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv	Appendix 2: RA Approval
Příloha č. 3: Pojistný certifikát	Appendix 3: Certificate of Insurance
Příloha č. 4: Vybavení	Appendix 4: Equipment and Materials
Příloha č. 5: Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie	Appendix 5: Informed Consent Form
Příloha č. 6: Protokol	Appendix 6: Protocol
Zadavatel / CRO	
Místo / Place _____	
Datum / Date: _____	
_____ Jméno a příjmení / First and last name: XXXXXXXXXX	
Funkce / Position:CEO	

<p>Centrum / Center</p> <p>Místo / Place _____</p> <p>Datum / Date: _____</p> <hr/> <p>XXXXXXXXXXFunkce / Position: Ředitel nemocnice/ Hospital director</p> <p>Hlavní zkoušející / Principal Investigator</p> <p>Místo / Place: _____</p> <p>Datum / Date: _____</p> <hr/> <p>Jméno a příjmení / First and last name XXXXXXXXXX</p>	
--	--

**APPENDIX 1
STUDY BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE**

<p>Protocol Number: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Instituce: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika</p> <p>Hlavní zkoušející: XXXXXXXXXXXX</p>	<p>Protocol Number: XXXXXXXXXXXX</p> <p>Institution: Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Czech Republic</p> <p>Principal Investigator: XXXXXXXXXXXX</p>
--	---

<p>Odhadovaný počet subjektů, které zkoušející zařadí, je 5. Podrobná kritéria ohledně zařazení subjektů do klinického hodnocení se uvádějí v protokolu. Nábor probíhá formou soutěže mezi zeměmi a pracovišti. Z tohoto důvodu se zařazování po dosažení plného počtu pacientů, kteří podstoupí screening, ukončí.</p> <p>Poplatky vyplácené účastníkům, kteří dokončili klinické hodnocení, a veškeré další pevné a pohyblivé sazby jsou popsány v části 1 této Přílohy č. 1 a v sazebníku poplatků popsaným v části 3 této Přílohy č. 1.</p>	<p>The estimated number of subjects to be enrolled by the Investigator is 5. Detailed criteria of subjects to be enrolled in the Study are provided in the Protocol. Recruitment is competitive between countries and sites. Therefore, once reached the total number of patients to be screened, enrolment will be stopped.</p> <p>The Completed Participant fees and all additional fixed and variable fees are described in Section 1 of this Appendix 1 and the Fee Schedule described in Section 3 of this Appendix 1.</p>
<p>1. Platby</p>	<p>1.PAYMENT</p>
<p>1.1 Jako paušální odměnu za plnění protokolu uhradí CRO centru poplatek za návštěvy, které se uskutečnily, a poplatek za účastníka tak, jak se uvádí v sazebníku poplatků v části 3, a to za každý uzavřený, hodnotitelný a právoplatný subjekt klinického hodnocení, který klinické hodnocení dokončil. Tento poplatek zahrnuje veškeré náklady, které centrum vynaloží na výkon všech činností dle protokolu. Tento poplatek zahrnuje náklady na veškerá laboratorní a přístrojová vyšetření vyžadovaná v protokolu, jakož i veškeré správní postupy prováděné dle tohoto protokolu, a bude se považovat za pevný a neměnný</p>	<p>1.1. As all-inclusive consideration for performance of the Protocol, CRO shall pay the Center a fee for the visits completed and participant fee as outlined in the Fee Schedule in Section 3 for each complete, evaluable and valid Study Subject who has completed the Study. The Fee includes all the costs that the Center will incur to perform all the activities, as per Protocol. This Fee includes the costs of all laboratory and instrumental examinations required by the Protocol, as well as any administrative procedures carried out by the same and shall be considered fixed and invariable.</p>
<p>1.2 Uzavřené, hodnotitelné a právoplatné subjekty klinického hodnocení zahrnují zařazené subjekty klinického hodnocení, které splňují všechna kritéria pro zařazení, vyloučení a absolvovaly všechny návštěvy předepsané protokolem a jejichž data byla vložena a ověřena v záznamových formulářích CRF. Subjekty klinického hodnocení, které odstoupily od účasti nebo byly vyřazeny z důvodu odvolání souhlasu nebo je nelze následně sledovat (follow-up), protože se subjekt klinického hodnocení nevrátí, nesplňoval podmínky klinického hodnocení a dále z důvodu nežádoucí příhody, nedostatečného terapeutického účinku nebo úmrtí, budou proplaceny poměrným dílem na základě doby účasti v klinickém hodnocení podle sazebníku poplatků uvedeného v části 3.</p>	<p>1.2. Complete, evaluable and valid Study Subjects include those enrolled Study Subjects who meet all inclusion, exclusion criteria and have completed all Protocol defined visits and whose data have been entered and verified in CRF. Study Subjects who withdraw or are dropped due to withdrawal of consent, lost to follow-up due to Study Subject not returning, Study Subject non-compliance, adverse event, lack of therapeutic effect or death shall be prorated based on the period of the study completed as per the Fee Schedule outlined in Section 3.</p>

<p>1.3 U neúspěšného screeningu („screen failures“) se bude vycházet z provedených postupů podložených lékařskými záznamy a zdrojové dokumentace. Při neúspěšném screeningu budou uhrazeny pouze skutečně vynaložené náklady do data neúspěšného screeningu. Odměna za subjekty, které neprošly screenigem, se snižuje na 30 % na základě počtu randomizovaných subjektů, který představuje odhadovanou celkovou míru neúspěšného screeningu v klinickém hodnocení. Toto bude rovněž uvedeno ve smlouvě o klinickém hodnocení.</p>	<p>1.3. A Screen Failures will be based on the procedures performed and as verified by the medical records and source documents. In case of any screening failures, only costs actually met until the screening failure visit will be reimbursed. Reimbursement of screen failed subjects is limited to the 30% based on the number of randomized subjects, which is estimated global Screening Failure rate of the study. This will be also reported in the clinical trial agreement.</p>
<p>1.4 Pacientům zúčastněným v klinickém hodnocení se budou kompenzovat jejich jízdní výdaje přes smluvního externího prodejce (C2R) společnosti CROMSOURCE. Výše uvedeným prodejcem je společnost C2R se sídlem na adrese 66, Rue de Provence, 75009 Paříž, FRANCIE. Společnost (C2R) uhradí pacientovi cestovní výdaje, stravu, náhradu za nepříjemnosti a čas, pevnou částkou XXXXXXXXXX Kč za návštěvu nemocnice/kliniky. A za konkrétní ubytování (např. nocleh v hotelu) bude pacientovi proplacena od dodavatele (C2R) za maximální částku 1770 Kč na základě účtenek</p>	<p>1.4. Patients in the study will be reimbursed for their travel arrangements by an external vendor (C2R) contractualized by CROMSOURCE. The vendor above mentioned is C2R with its main place of business at 66, Rue de Provence 75009 Paris, FRANCE. The patient will be reimbursed by Vendor (C2R) for travel expenses, meals, compensation for inconvenience and time spent with a fixed amount of XXXXXXXXXX CZK per hospital/clinic visit. If needed, the patient will be reimbursed by Vendor (C2R) for specific accommodation expenses (like overnight stay at hotel) for a maximum amount of 1770 CZR based on receipts.</p>
<p>1.5 Mezi smluvními stranami je výslovně ujednáno, že neproběhne žádná platba: 1) za subjekt klinického hodnocení, jehož údaje nelze hodnotit pro účely stanovené v protokolu; 2) za subjekt klinického hodnocení, u něhož bylo zjištěno, že při náboru porušil přijímací kritéria uvedená v protokolu; 3) za subjekt klinického hodnocení, u něhož bylo zjištěno, že při provádění klinického hodnocení porušil postupy uvedené v protokolu.</p>	<p>1.5. It is expressly agreed between the Parties that no payment will be made: 1) for Study Subject whose data are not assessable for the purposes laid down in the Protocol; 2) for Study Subject whose recruitment is found to have violated the admission criteria indicated in the Protocol; 3) for Study Subject for whom the conducting of the Study is found to have violated the procedures indicated in the Protocol.</p>
<p>2. DOBA PLATEB</p>	<p>2. TIMING OF PAYMENT</p>
<p>2.1 Společnost CROMSOURCE a pracoviště se dohodly na následujícím harmonogramu plateb: 30 % u posledního randomizovaného pacienta; 30 % u posledního dokončeného pacienta; 40 % při uzamčení databáze</p> <p>po odsouhlasení návrhu faktury, kterou pracoviště předem předložilo, vystaví Pracoviště pro CRO řádnou fakturu (faktury) a příslušné platby se uskuteční ve lhůtě 60 dnů po přijetí příslušné faktury (faktur). U plateb se bude vycházet z počtu návštěv subjektů klinického hodnocení absolvovaných v příslušném tříměsíčním období. První platební období podle</p>	<p>2.1 CROMSOURCE and Site agree the following payment schedule:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 30% at the last randomized patient; 2. 30% at the last completed patient; 3. 40% at Database lock <p>Upon approval of the invoice draft provided by Site to CRO in advance, Site shall issue regular invoice(s) to CRO and relevant payment(s) will be performed within 60 days as from receipt of the relevant invoice(s). Payments will be based on Study Subject visits that have been completed in the respective three-month period. The first payment period under this Contract</p>

<p>této smlouvy začíná v měsíci první návštěvy randomizovaného subjektu. CRO je dle svého vlastního uvážení oprávněna vyžadovat po pracovišti, aby využívalo specifický vzor faktury, kterého se pracoviště musí držet. Bez ohledu na výše uvedené platí, že pokud CRO zpochybní fakturu, musí to pracovišti po přijetí faktury (faktur) písemně oznámit. CRO a pracoviště budou včas a v dobré víře jednat, aby dotazy ohledně fakturace vyřešily. Pracoviště vystaví pro CRO novou fakturu na nespornou částku, kterou CRO uhradí ve lhůtě šedesáti (60) dnů po přijetí nové faktury od pracoviště, a dobropis na spornou částku. Smluvní strany poté učiní vše, co je v jejich silách, aby zbývající spornou částku vyřešily ve lhůtě třiceti (30) dnů od data oznámení pracoviště zaslání CRO. Jakmile se obě smluvní strany dohodnou na zbývající částce, která má být účtována, pracoviště vystaví další odpovídající fakturu (faktury), kterou (které) CRO uhradí ve lhůtě šedesáti (60) dnů od data přijetí faktur(y). Bez ohledu na výše uvedené se smluvní strany dohodly, že CRO provede platby ve prospěch pracoviště poté, až zadavatel zajistí, aby se včas převáděly finanční prostředky ve prospěch CRO. Každá faktura bude vystavena v měně EUR. Odměna se bude vyplácet bezhotovostním převodem na bankovní účet uvedený na účtence a faktuře. http://megaslownik.pl/slownik/angiel_sko_polski/,foreign+exchange+account Faktura a účtenky jsou vystaveny na jméno CRO a musí se na nich uvádět název banky, adresa, IBAN a BIC nebo SWIFT.</p>	<p>starts in the month of the first randomization Subject visit. CRO, at its sole discretion, may request the Site to use a specific invoice template which the Site shall comply with. Notwithstanding the aforementioned, in the event CRO disputes an invoice, CRO shall notify Site in writing after receipt of the invoice(s). CRO and Site will negotiate in a timely, good faith manner to resolve billing queries. Site shall issue CRO with a new invoice for the undisputed amount which CRO shall pay within sixty (60) days from the date of receipt of the new Site's invoice and a credit note for the disputed amount. The Parties will then use their best endeavors to resolve the remaining disputed amount within thirty (30) days of Site's notification to CRO. Once both parties agree on the remaining amount to be issued, Site shall issue additional relevant invoice(s) which CRO shall pay within sixty (60) days from the invoice(s) receipt date. Without prejudice to the foregoing, it is agreed between the parties that CRO will administer the payments to Site after Sponsor shall ensure that funds are transferred to CRO in timely manner. Each invoice shall be made in Euro. Remuneration will be made by wire transfer to a bank account provided on the receipts and invoice. http://megaslownik.pl/slownik/angiel_sko_polski/,foreign+exchange+account The invoice and receipts should be addressed to CRO and should contain Bank name, address, IBAN and BIC or SWIFT.</p>
<p>2.2 Platby se budou provádět v měně EUR bankovním převodem dle bankovních údajů uvedených na příslušných fakturách</p>	<p>2.2. Payments will be made in EUR by wire transfer at the bank details set forth in the relevant invoices.</p>
<p>2.3 Úhrada naplánovaných poplatků je podmíněna kontrolou a potvrzením údajů ze strany CRO. CRO uhradí centru platbu výhradně z finančních prostředků, které obdržela od zadavatele, a ve výši uvedené v části 3. Ve prospěch centra se nebudou hradit žádné platby, dokud neproběhly tyto kroky: (1) uzavření smlouvy, (2) předložení všech regulačních dokumentů zadavateli a CRO a (3) souhlas Etické komise a SUKLu</p>	<p>2.3. Payment of the scheduled Fees is contingent upon CRO review and acceptance of the data. CRO will provide payment to the Center solely with funds received by Sponsor, in an amount as outlined in Section 3. No payments will be made to the Center until the following are completed: (1) Execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) EC/CA approval.</p>
<p>2.4</p>	<p>2.4. Payment Details account</p>
<p>Jméno příjemce platby nemocnice : Nemocnice Jihlava, p.o.</p>	<p>Payee's Name hospital: Nemocnice Jihlava, p.o.</p>
<p>Adresa příjemce platby: Vrchlického 59, 586 01 Jihlava</p>	<p>Payee's Address: Vrchlického 59, 586 01 Jihlava</p>
<p>Identifikační číslo plátce daně: XXXXXXXXXX</p>	<p>Taxpayer Identification Number:XXXXXXXXXX</p>
<p>XXXXXXXXXX</p>	<p>VAT Identification Number: XXXXXXXXXX</p>
<p>Platby příjemci budou provedeny bankovním převodem na číslo bankovního účtu příjemce:</p>	<p>Payments to the Payee will be made by Wired Bank Transfer to the Payee's Bank Account Number:XXXXXXXXXXXXXXXXXX</p>

<p>Jméno příjemce platby Hlavní z zkoušející</p> <p>Adresa příjemce platby: XXXXXXXXXX Identifikační číslo plátce daně:XXXXXXXXXX DIČ:XXXXXXXXXX Platby příjemci budou provedeny bankovním převodem na číslo bankovního účtu příjemce:</p>	<p>Payee's Name PI:XXXXXXXXXX Payee's Address Taxpayer Identification Number XXXXXXXXXX VAT Identification Number Payments to the Payee will be made by Wired Bank Transfer to the Payee's Bank Account Number:</p>																																													
<p>Kontaktní údaje pro příjem faktur v CRO:</p> <p>Mail: XXXXXXXXXX XXXXXXXXXX Attn: Clinical Operations Department Reference Study Code: XXXXXXXXXX</p> <p>Hlavní zkoušející bude výhradně odpovědný za výplatu odměn všem členům personálu, který se na provádění klinického hodnocení podílí (kromě lékárny)</p>	<p>Mail: XXXXXXXXXX Attn: Clinical Operations Department Reference Study Code: XXXXXXXXXX</p> <p>the Principal investigator will be solely responsible for the payment of remuneration to all members of the staff involved in the conduct of the clinical trial (except for the pharmacy)</p>																																													
<p>3. ROZPOČET</p>	<p>3. FINAL BUDGET</p>																																													
<table border="1" data-bbox="204 1384 762 1966"> <thead> <tr> <th>Studijní vizity</th> <th>XXXXXX XXXX</th> <th>XXXXXX XXXX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VISIT 0 – Pre-Screening</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 1 – Screening</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 2</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 3</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 4</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 5</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> </tbody> </table>	Studijní vizity	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 0 – Pre-Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 1 – Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 2	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 3	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 4	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 5	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	<p>Payment Schedule:</p> <p>The compensation shall be based on the number of Study subjects included into the Study in compliance with the Protocol and the number of visits performed with respect to these Study subjects in accordance with the following payments table:</p> <table border="1" data-bbox="847 1317 1406 1966"> <thead> <tr> <th>STUDY VISITS</th> <th>XXXXXX XXXX</th> <th>XXXXXX XXXX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VISIT 0 – Pre-Screening</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 1 – Screening</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 2</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 3</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 4</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>VISIT 5</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> <tr> <td>FU call</td> <td>XXXXXX XXXX</td> <td>XXXXXX XXXX</td> </tr> </tbody> </table>	STUDY VISITS	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 0 – Pre-Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 1 – Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 2	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 3	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 4	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	VISIT 5	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX	FU call	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX
Studijní vizity	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 0 – Pre-Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 1 – Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 2	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 3	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 4	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 5	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
STUDY VISITS	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 0 – Pre-Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 1 – Screening	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 2	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 3	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 4	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
VISIT 5	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												
FU call	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX																																												

FU call	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX
Total	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX

Odměny za návštěvy:

Při odměně se bude vycházet z počtu subjektů klinického hodnocení zařazených do klinického hodnocení v souladu s protokolem a z počtu návštěv, které tyto subjekty klinického hodnocení absolvovaly, na základě níže uvedené tabulky plateb:

Fixní náklady	XXXXXXXXXX
Administrativní poplatek	XXXXXXXXXX
Archivace	XXXXXXXXXX

Poplatky lékárna	XXXXXXXXXX
Lékárna – iniciální poplatek	XXXXXXXXXX
Lékárna – Close out	XXXXXXXXXX
Pharmacy cost - dispensing, relabeling, receiving, store of IMP	XXXXXXXXXX
Kontrolní návštěva monitora s účastí odpovědné osoby	XXXXXXXXXX

POPLATKY LOKÁLNÍ LABORATOŘI	XXXXXXXXXX
Lokální laboratoř: FSH u žen (sérum) 1x Těhotenský test (sérum) 1x	XXXXXXXXXX

Další poplatky (fakturovatelné položky dle výskytu:

Total	XXXXXX XXXX	XXXXXX XXXX
--------------	----------------	----------------

Fixed cost	XXXXXXXXXX
Administrative fee	XXXXXXXXXX
Archiving fee	XXXXXXXXXX

PHARMACY FEE	XXXXXXXXXX
Pharmacy start up	XXXXXXXXXX
Pharmacy close out	XXXXXXXXXX
Pharmacy cost - dispensing, relabeling, receiving, store of IMP	XXXXXXXXXX
Control visit of the CRA with the participation of the delegated Pharmacy staff	XXXXXXXXXX

LOCAL LABORATORY FEE	XXXXXXXXXX
Local laboratory: FSH and Pregnancy test	XXXXXXXXXX

Additional Site Fees (invoiceable items per occurrence):

Náklady- náklady rescue medication	
Poplatek za nákup salbutamolu (záchranné léky)	

Site Costs - purchase Fee (Rescue medication)	
Salbutamol purchase Fee (Rescue medication)	

Úhrada salbutamolu

Pracoviště zakoupí tento přípravek pro záchrannou léčbu v místě a náklady, které jsou s tím spojeny, se budou fakturovat formou přefakturovaných nákladů každé 3 měsíce na zvláštní fakturu s ohledem na poplatek a pevné náklady pracoviště.

Salbutamol Reimbursement

The site will purchase the rescue medication locally and its cost will be invoiced as Pass Through Cost every 3 months with a separate invoice respect to the Site fee and fixed costs.

APPENDIX 4 / Příloha č. 4

**EQUIPMENT AND MATERIALS
VYBAVENÍ A MATERIÁLY**

CRO -Provided Equipment and Materials

CRO - Poskytované vybavení a materiály

CRO will provide the equipment identified below (“ **Equipment**”) for use by INSTITUTION or INVESTIGATOR in the conduct or reporting of the Study:

CRO poskytne INSTITUCI A ZKOUŠEJÍCÍMU do užívání níže uvedené vybavení (dále jen „vybavení“) pro účely provádění klinického hodnocení a podávání zpráv o klinickém hodnocení:

[If no equipment is being provided, delete the table below and enter “NONE” after the colon above.]

[Pokud se žádné vybavení neposkytuje, tabulku níže vymažte a za dvojtečkou uveďte „ŽÁDNÉ“.]

-Provided Equipment

Poskytované vybavení

Material/ equipment provided by the vendor / Materiál/vybavení poskytnuté Vendorem	Free of loan (to be return to provider) Or Consumable (not to be return to provider) Zdarma výpůjčka (bude vrácena poskytova teli) nebo spotřební material (nevrací se	Cost/Náklady
---	---	---------------------

	pokytovateli)	
Vitalograph COMPACT™ workstation [included also USB Flash drive (x2), Internet Network Cable, Bluetooth dongle and WiFi USB Adaptor]		
Pracovní stanice Vitalograph COMPACT™ [včetně USB Flash disku (2 ×), síťového kabelu pro přívod internetu, adaptér Bluetooth a adaptér WiFi USB]		
3L precision syringe / 3litrová stříkačka pro přesné dávkování		
HP250 Printer / HP250 tiskárna		
BT12 ECG device / přístroj ECG BT12		
In2itive e-Diary/ intuitivní elektronický deník (In2itive e-Diary)		
Bacterial Viral Filters (BVFTMs) and Nose Clips (Box of 50) / bakteriální a virové filtry (BVFTM) a klip na nos (balení 50 ks)		
ECG electrodes (Box of 50) / EKG elektrody		

Permitted Uses of Equipment and Materials

Povolené využití vybavení a materiálů

INSTITUTION and INVESTIGATOR may use any Equipment and Materials only for purposes of this Study.

INSTITUTE a ZKOUŠEJÍCÍ mohou využívat cokoli z vybavení a materiálů výhradně pro účely tohoto klinického hodnocení.

Disposition of Equipment and Materials

Využití vybavení a materiálů

After completion of Study conduct or at an earlier time specified by CRO on behalf of SPONSOR, the party who received and used them will arrange for return of any SPONSOR Equipment and SPONSOR Materials, at SPONSOR's expense, to SPONSOR or a location designated by SPONSOR.

Vybavení od ZADAVATELE, materiály od ZADAVATELE a majetek od prodejce jsou a zůstávají majetkem ZADAVATELE, prodejce nebo poskytovatele licence, podle situace

Ownership, Responsibilities, and Liability

Vlastnictví, povinnosti a odpovědnost

SPONSOR Equipment, SPONSOR Materials, and Vendor Property are and remain the property of SPONSOR, the vendor, or the licensor, as the case may be.

Vybavení od ZADAVATELE, materiály od ZADAVATELE a majetek od prodejce jsou a zůstávají majetkem ZADAVATELE, prodejce nebo poskytovatele licence, podle situace.

The Party receiving and using them will bear the risk of loss or damage to SPONSOR Equipment, SPONSOR Materials, and Vendor Property. If any SPONSOR Equipment, SPONSOR Materials, or Vendor Property must be replaced by SPONSOR or vendor during Study conduct as the result of loss or damage by INSTITUTION or Study Staff, CRO reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding.

Smluvní strana, která je obdržel a využije, ponese riziko ztráty nebo poškození vybavení od ZADAVATELE, materiálů od ZADAVATELE a majetku prodejce. Je-li nutné, aby jakékoli vybavení od ZADAVATELE, jakékoli materiály od ZADAVATELE a majetek prodejce ZADAVATEL nebo prodejce v průběhu klinického hodnocení vyměnili, protože ho INSTITUTE nebo zaměstnanci podílející se na klinickém hodnocení ztratili nebo poškodili, pak si CRO vyhrazuje právo odečíst si náklady na výměny z budoucího financování klinického hodnocení.

Neither CRO nor SPONSOR has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of SPONSOR Equipment, SPONSOR Materials, or Vendor Property except to the extent that (1) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of , SPONSOR, or the vendor or (2) a personal injury constitutes a Study related injury to a Study Subject covered by the terms of the SPONSOR's letter of indemnification to INSTITUTION/INVESTIGATOR.

CRO ani ZADAVATEL nenesou žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně zranění osob nebo škod na majetku, vyplývající z využití vybavení od ZADAVATELE, materiálů od ZADAVATELE nebo majetku prodejce – s výjimkou případů, kdy (1) byly takové škody způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením ZADAVATELE nebo prodejce nebo (2) zranění osoby představuje zranění subjektu klinického hodnocení, na které se vztahují podmínky ZADAVATELOVA prohlášení o odškodnění ve prospěch INSTITUTE/ZKOUŠEJÍCÍHO.