

OBSERVATIONAL STUDY AGREEMENT	SMLOUVA O SLEDOVACÍ STUDII
Protocol Sobi.ITP-RWE001	Č. protokolu Sobi.ITP-RWE001
This Observational Study Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication of the Institution Agreement (as defined in Section 1.1) in the contracts registry maintained by the Ministry of the Interior of the Czech Republic in accordance with the Act No. 340/2015 Coll., on the Contracts Registry (“Effective Date”) between	Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) datovaná k datu posledního podpisu a účinná od data uveřejnění smlouvy zdravotnického zařízení (jak je definováno v oddílu 1.1) v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra České republiky v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, (dále jen „datum účinnosti“) mezi
Open Health Communications LLP with its registered office at 20 Old Bailey, 5th Floor; London, EC4M 7AN, United Kingdom, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (the “CRO”),	společností Open Health Communications LLP , se sídlem na adrese 20 Old Bailey, 5th Floor, London, EC4M 7AN, Velká Británie, [REDACTED] [REDACTED], (dále jen „CRO“)
and	a
and General University Hospital Prague , with its registered address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague 2, Czech Republic; [REDACTED] [REDACTED] (“Institution”).	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze , se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, [REDACTED] [REDACTED] (dále jen „Zdravotnické zařízení“).
and	a
[REDACTED], with a place of business at [REDACTED] [REDACTED]	[REDACTED], se sídlem na adrese [REDACTED] [REDACTED]

<p>██████████ (,,Principal Investigator’')</p>	<p>██████████ (dale jen ,,hlavní zkoušející’')</p>
<p>“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.</p>	<p>Pojem „smluvní strana“ označuje rovným dílem CRO, Zdravotnické zařízení, či hlavního zkoušejícího a pojem „smluvní strany“ je označuje všechny.</p>
<p>BACKGROUND</p>	<p>ZÁKLADNÍ INFORMACE</p>
<p>By separate agreement, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) with a principal place of business at SE-112 76 Stockholm, Sweden (“Sponsor”) has engaged CRO acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder.</p>	<p>Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), se sídlem na adrese SE-112 76 Stockholm, Sweden (dále jen „zadavatel“) najala na základě samostatné smlouvy CRO, aby jako nezávislý dodavatel jednala ve prospěch zadavatele za účelem převodu určitých povinností v souvislosti s touto smlouvou, přičemž k těmto povinnostem patří mimo jiné sjednání a uzavření smlouvy a správa plateb za poskytnuté služby popsané v této smlouvě.</p>
<p>Sponsor wishes to support an observational study (hereinafter defined as “Study”) encoded Sobi.ITP-RWE001 entitled “A European, multi-centre, retrospective, non-interventional study to describe real-world clinical outcomes, treatment patterns and healthcare resource use in patients treated with avatrombopag for primary immune thrombocytopenia (ITP) (AVA-EU)” (“Protocol”) to be conducted at Institution to involve patients participating in the Study (“Study Subjects”).</p>	<p>Zadavatel si přeje podporovat sledovací studii Sobi.ITP-RWE001 s názvem „Evropská multicentrická retrospektivní neintervenční studie, jejímž cílem je popsat klinické výsledky a léčebné postupy z praxe a čerpání prostředků na zdravotní péči u pacientů léčených avatrombopagem pro primární imunitní trombocytopenii (ITP) (AVA-EU)“.</p> <p>(dále jen „protokol“), která bude prováděna ve zdravotnickém zařízení (definovaným dále) (dále jen „studie“), která bude zahrnovat pacienty účastnící se studie (dále jen „studijní subjekty“).</p>
<p>The Parties agree as follows:</p>	<p>Smluvní strany se dohodly následovně:</p>

1. <u>Investigators and Research Staff.</u>	1. <u>Zkoušející lékaři a výzkumný personál.</u>
<p>1.1 <u>Principal Investigator.</u> The Principal Investigator is an employee of the Institution, who will be responsible for the direction of the Study in accordance with Applicable Law (hereinafter defined) and Institution policies. The Study will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at General University Hospital Prague, U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague, Czech Republic. Principal Investigator certifies that he/she is licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities and the facilities where the Study is to be conducted shall be suitable for the conduct of the Study in compliance with the requirements of Applicable Law.</p>	<p>1.1 <u>Hlavní zkoušející.</u> Hlavní zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení a bude odpovídat za řízení studie v souladu s platnými zákony (definovány dále) a zásadami zdravotnického zařízení. Studie bude probíhat pod dohledem hlavního zkoušejícího ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha, Česká republika. Hlavní zkoušející potvrzuje, že je držitelem osvědčení, je registrován či jinak kvalifikován a vhodný k provádění studie a požadovaných činností souvisejících se studií podle místních zákonů, předpisů, zásad nebo správních požadavků a že zařízení, kde má být studie prováděna, bude vhodné k provádění studie v souladu s platnými zákony.</p>
By virtue of this agreement by and between CRO and Institution, Institution agrees that CRO enters into this Agreement with the Principal Investigator in respect of the Study, under which the Principal Investigator commits himself and his Research Staff (hereinafter defined) to conduct the Study against fair compensation.	Na základě této smlouvy mezi CRO a zdravotnickým zařízením souhlasí zdravotnické zařízení, aby CRO uzavřela smlouvu s hlavním zkoušejícím s ohledem na studii, podle které se hlavní zkoušející zaváže, že on a jeho výzkumný personál (definován dále) budou provádět studii za příčinnou odměnu.
<p>1.2 <u>Subinvestigators and Research Staff.</u> Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”) who may be employees or consultants of the Institution or contracted third parties only to the extent</p>	<p>1.2 <u>Spoluzkoušející a výzkumný personál.</u> Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně nazýváni „výzkumný personál“), kteří mohou být zaměstnanci nebo konzultanty zdravotnického zařízení nebo smluvně najatými třetími</p>

<p>permitted by Applicable Law governing the Study conduct, as the Principal Investigator is responsible for supervising the Research Staff, he/she will ensure that only individuals who are appropriately qualified and trained assist in the conduct of the Study and the Principal Investigator will ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any Study Data (hereinafter defined) generated by the Research Staff.</p>	<p>stranami pouze v rozsahu povoleném platnými zákony upravujícími provádění studie. Protože je hlavní zkoušející odpovědný za dohled nad výzkumným personálem, zajistí, aby při provádění studie pomáhaly pouze osoby, které jsou náležitě kvalifikované a proškolené. Hlavní zkoušející zajistí integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se studií i veškerých údajů ze studie (definovány níže) vytvořených výzkumným personálem.</p>
<p>1.3 Obligations of Principal Investigator. Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned to principal investigators under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Society for Pharmacoepidemiology (“ISPE”) Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practices (“GPP”) and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical study of medicines, on Healthcare Services and conditions for their provision, all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, , and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Study Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation – GDPR (“Applicable Law”).</p>	<p>1.3 Závazky hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o všech podmínkách této smlouvy týkajících se činností, které provádí, a souhlasil s jejich dodržováním. Hlavní zkoušející převezme veškeré povinnosti přidělené hlavnímu zkoušejícímu podle ze všech platných zákonů, pravidel, předpisů, nařízení a standardů, mimo jiné včetně všech relevantních směrnic pro správnou farmakoepidemiologickou praxi („GPP“) Mezinárodní společnosti pro farmakoepidemiologii („ISPE“) a „Etických principů pro lékařský výzkum zahrnující lidské subjekty“ (2013) Helsinské deklarace Světové lékařské asociace, všech platných zákonů a pokynů týkajících se klinických studií léčiv, služeb zdravotní péče a podmínek jejich poskytování, všech platných zákonů týkajících se lidských práv, legislativy o zásobování léky a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany soukromí a zabezpečení údajů studijních subjektů, mimo jiné včetně obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů – GDPR (dále jen „platné zákony“).</p>
<p>1.4 No Substitution. Institution and Principal Investigator may</p>	<p>1.4. Nemožnost náhrady. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí</p>

<p>not reassign the conduct of the Study to a different investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement principal investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event Sponsor does not approve a replacement principal investigator, Sponsor or CRO may terminate this Agreement in accordance with the termination provisions below.</p>	<p>postoupit provádění studie jinému zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatele. Jakýkoli náhradní hlavní zkoušející bude muset písemně souhlasit s podmínkami této smlouvy v samostatném dokumentu. Pokud zadavatel náhradního hlavního zkoušejícího neschválí, může zadavatel nebo CRO tuto smlouvu vypovědět v souladu s ustanoveními o ukončení uvedenými níže.</p>
<p>2. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Study in accordance with the Protocol and Applicable Law.</p>	<p>2. <u>Protokol</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude provádět studii v souladu s protokolem a platnými zákony.</p>
<p>2.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Study Subjects. Principal Investigator will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p>	<p>2.1 <u>Dodatky</u>. Protokol se smí měnit pouze písemným dodatkem (dále jen „dodatek protokolu“) podepsaným zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Smluvní strany potvrzují, že v relevantních případech dodatky protokolu podléhají také souhlasu odpovědné nezávislé etické komise (dále jen „NEK“) a/nebo regulačního úřadu (dále jen „RÚ“). V naléhavém případě může dát zadavatel s ohledem na bezpečnost studijních subjektů pokyn k odchylce od protokolu. Hlavní zkoušející uvědomí odpovědnou NEK a/nebo RÚ, co nejdříve to bude možné, ale v žádném případě ne později než pět (5) pracovních dní od okamžiku, kdy dojde k odchylce. Po odchylce v naléhavé situaci bude následovat písemný dodatek protokolu.</p>
<p>3. <u>IEC and RA</u>. The Parties will ensure that the Study is initiated only after both the Study and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Study is</p>	<p>3. <u>NEK a RÚ</u>. Smluvní strany zajistí, aby studie byla zahájena až poté, co studii i formulář informovaného souhlasu (dále jen „ICF“) schválí NEK a/nebo RÚ při dodržení všech platných zákonů. Smluvní strany dále zajistí, že studie bude po celou dobu jejího provádění podléhat průběžnému dohledu</p>

subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.	NEK a/nebo RÚ.
4. <u>Sponsor Drug</u> . The Parties acknowledge that as the Study is observational in nature and that no investigational medicinal product will be provided by Sponsor to Principal Investigator for the Study.	4. <u>Přípravek zadavatele</u> . Smluvní strany berou na vědomí, že studie je observační povahy a že zadavatel neposkytne pro tuto studii hlavnímu zkoušejícímu žádný hodnocený léčivý přípravek.
5. <u>Financial Arrangements</u> . Compensation for services provided under this Agreement will be made by CRO by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution for conducting the Study to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor Principal Investigator will not directly or indirectly seek or receive compensation from Study Subjects or third-party payers for any material or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or CRO/its designee. Once the Institution has been paid all that is due under the contract for the performance of the Study, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Institution.	5. <u>Finanční ujednání</u> . Odměna za služby poskytované podle této smlouvy bude CRO vyplácena v souladu s přílohou A (Platební podmínky) a přílohou B (Tabulka finančních ujednání). Všechny smluvní strany potvrzují, že částky uvedené v příloze B představují dle jejich nejlepšího vědomí spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením v rámci provádění studie. Veškeré částky jsou uvedeny včetně všech přímých, nepřímých, režijních a jiných nákladů, včetně poplatků za laboratorní a jiné doplňkové služby, a zůstanou po dobu trvání studie beze změny, nebude-li mezi stranami písemně dohodnuto jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebude přímo ani nepřímo usilovat o odměnu ani ji přijímat od studijních subjektů nebo plátců třetích stran za jakoukoli službu, která je vyžadována protokolem a poskytnuta nebo uhrazena CRO. Jakmile bude Zdravotnickému zařízení (definováni níže) zapláceno za provádění studie vše, co dle smlouvy náleží, nebudou mít CRO ani zadavatel žádnou další povinnost či závazek provádět úhrady zdravotnickému zařízení.
6. <u>Reporting Obligations</u> . Institution and Principal Investigator acknowledge that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the	6. <u>Oznamovací povinnosti</u> . Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, ustanovení, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (souhrnně jen „zákony o oznamovací povinnosti“) vyžadují, aby určité společnosti

<p>pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Institution and Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Institution and Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.</p>	<p>ve farmaceutickém průmyslu / zdravotnictví zpřístupňovaly a hlásily informace týkající se uskutečněných plateb a smluv uzavřených s poskytovateli zdravotní péče nebo jinými osobami a subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. Proto v případě, že tyto zákony o oznamovací povinnosti platí, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející potvrzují a souhlasí s tím, že informace zahrnující mimo jiné: (i) jméno, adresu, kvalifikaci a lékařské specializace, registrační číslo; (ii) informace týkající se smlouvy; a (iii) informace týkající se všech plateb nebo benefitů (hotovostních či v naturáliích) ve prospěch zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího podle smlouvy mohou být CRO zpřístupněny zadavateli a/nebo jinému příslušnému odpovědnému orgánu z důvodu zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o oznamovací povinnosti. Právo hlavního zkoušejícího vznést námitku proti shromažďování údajů a zpracování údajů v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na situace, kdy povinnost zpřístupnění vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zpřístupňováním zde uvedených údajů pro uvedené účely.</p>
<p><u>7. Study Subject Enrollment.</u> Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Study Subjects in the Study in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Study Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Study has been achieved, if applicable. Estimated maximum number of study Subjects enrolled at the Institution is 7.</p>	<p><u>7. Nábor studijních subjektů.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bude provádět nábor studijních subjektů do studie v souladu s protokolem a v souladu se souhlasem NEK a/nebo RÚ. V případě, že bude dosaženo zařazení celkového počtu studijních subjektů potřebného pro multicentrickou studii, je-li to relevantní, může zadavatel nábor studijních subjektů ukončit. Předpokládaný maximální počet subjektů klinického hodnocení je 7.</p>

<p>8. <u>Informed Consent.</u> Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and/or RA is signed on behalf of each Study Subject before the first Study related procedure starts for the Study Subject.</p>	<p>8. <u>Informovaný souhlas.</u> Hlavní zkoušející zajistí, aby byl jménem každého studijního subjektu podepsán ICF schválený zadavatelem, NEK a/nebo RÚ dříve, než bude u studijních subjektů zahájen první postup ve studii.</p>
<p>9. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Principal Investigator will report ICH GCP breaches as well as adverse events experienced by Study Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.</p>	<p>9. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP.</u> Hlavní zkoušející bude hlásit porušení ICH GCP i nežádoucí příhody kdykoli zjištěné u studijních subjektů v souladu s pokyny v protokolu a platnými zákony.</p>
<p>10. <u>Personal Data Protection and Privacy.</u> The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Sponsor shall be an independent data controller with respect to its processing of personal data contained in the Study related personal data reported by Institution to Sponsor or CRO. The CRO is acting as a data processor solely on behalf of the Sponsor with regard to Study related personal data. The Parties agree that Institution shall continue to be an independent data controller of personal data processed by Institution with respect to the treatment of the Study Subject's standard of care medical records. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Principal Investigator shall comply with the following provisions:</p>	<p>10. <u>Ochrana osobních údajů a soukromí.</u> Smluvní strany uznávají společný cíl zabezpečit všechny osobní údaje, zachovávat o nich mlčenlivost a chránit je před neoprávněným sdělením. Zadavatel bude nezávislým správcem údajů, pokud jde o jeho zpracování osobních údajů obsažených v osobních údajích souvisejících se studií hlášených zdravotnickým zařízením zadavateli nebo CRO. CRO působí jako zpracovatel údajů výhradně jménem zadavatele, pokud jde o osobní údaje související se studií. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení bude nadále nezávislým správcem údajů pro osobní údaje zpracovávané zdravotnickým zařízením, pokud jde o nakládání se zdravotními záznamy studijních subjektů v rámci standardu péče. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných zákonů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a zabezpečení takových osobních údajů. Kromě toho bude hlavní zkoušející dodržovat následující ustanovení:</p>
<p>10.1 <u>Authorization to Use and Disclose Health Information.</u> Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy</p>	<p>10.1 <u>Oprávnění používat a zpřístupňovat zdravotní informace.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytne každému studijnímu subjektu</p>

<p>notice to each Study Subject, which is provided to them by CRO and obtain a written privacy authorization from each Study Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor, CRO and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Principal Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable). The CRO shall provide the Principal Investigator an appropriate privacy notice and written privacy authorization form for processing personal data and shall be responsible for its accuracy and completeness.</p>	<p>odpovídající oznámení o ochraně soukromí, které jim předá CRO, a od každého studijního subjektu získá písemný souhlas se zpracováním osobních údajů, který bude splňovat podmínky platných zákonů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli, CRO a jiným osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným záznamům subjektů hodnocení (dále jen „CRF“), zdrojovým dokumentům a veškerým dalším informacím vyžadovaným protokolem. Pokud je tento souhlas oddělen od ICF, použije hlavní zkoušející pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo RÚ (podle situace). CRO se zavazuje předat zkoušejícímu odpovídající oznámení o ochraně soukromí a formulář písemného souhlasu se zpracováním osobních údajů a odpovídá za jeho správnost a úplnost.</p>
<p>10.2 Use of Study Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Study Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law. This does not affect the handling of personal data by the Institution related to the health services providing.</p>	<p>10.2 Použití osobních údajů studijních subjektů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužije osobní údaje získané od studijních subjektů v souvislosti s touto studií pro jiné účely než pro ty, které jsou uvedeny v protokolu, a budou takové osobní údaje spravovat v souladu s platnými zákony. Tím není dotčeno nakládání s osobními údaji ze strany zdravotnického zařízení v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.</p>
<p>10.3 Disclosure of Study Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject</p>	<p>10.3 Zpřístupnění osobních údajů studijních subjektů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezpřístupní osobní údaje CRO ani zadavateli s výjimkou situací vyžadovaných ke splnění požadavků protokolu, pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod, příp. v souvislosti s nárokem nebo soudním sporem vedeným</p>

<p>in connection with the Study. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Study Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the Institution.</p>	<p>studijním subjektem v souvislosti se studií. Ve všech těchto případech zpřístupnění bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející respektovat při zachování důvěrnosti princip „minimalizace údajů“, mimo jiné včetně následujícího příkladu: na žádných fakturách předložených zdravotnickým zařízením k úhradě nebudou uvedena skutečná jména studijních subjektů.</p>
<p><u>10.4 Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s and CRO’s employees/contractors.</u></p>	<p><u>10.4 Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců/dodavatelů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců/dodavatelů zadavatele a CRO.</u></p>
<p>a. Both prior to and during the course of the Study, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, the CRO and other third parties involved in the conduct of the Study. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and Principal Investigator shall authorize, or the Institution shall obtain the authorization of other persons using the documents provided by the CRO, the processing and storage of certain personal data about the Principal</p>	<p>a. Před zahájením a v průběhu studie mohou být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci/dodavatelé zdravotnického zařízení požádáni, aby poskytli osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců/dodavatelů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavatel, CRO a dalším třetím stranám zapojeným do provádění studie. Mezi takové osobní údaje mohou patřit jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy, informace o dosaženém vzdělání a/nebo informace týkající se plateb provedených na základě této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytne informace důvodně vyžadované zadavatelem a/nebo CRO a hlavní zkoušející dá souhlas, případně zdravotnické zařízení zajistí souhlas ostatních osob za použití dokumentů předaných CRO, se zpracováním a uchováváním určitých osobních údajů hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu</p>

Důvěrné

Investigator, Research Staff and other employees/contractors of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:	a dalších zaměstnanců/dodavatelů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu povoleném platnými zákony pro následující účely:
(1) the conduct of the Study;	(1) provádění studie;
(2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates;	(2) ověření ze strany státních nebo regulačních úřadů, zadavatele, CRO a jejich zástupců a přidružených společností;
(3) compliance with legal and regulatory requirements;	(3) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
(4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;	(4) zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov a jiných webových stránkách a/nebo v databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
(5) compilation of performance metrics;	(5) sestavování výkonnostních metrik;
(6) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials and studies; and	(6) uchování v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení a studie a
(7) anti-corruption compliance.	(7) dodržování protikorupčních předpisů.
As required by the Sponsor or CRO, Principal Investigator shall give an appropriate privacy notice and/or obtain consent from the Research Staff	Jak vyžaduje zadavatel nebo CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející předají výzkumnému personálu a ostatním

<p>and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law. For accuracy and completeness of documents relating to the Processing of Personal Data (Informed Consent/Information on Personal Data Processing) are the responsibility of the Sponsor.</p>	<p>zaměstnancům/dodavatelům zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího příslušné oznámení o ochraně soukromí a/nebo získají jejich souhlas se zpracováním jejich osobních údajů podle platných zákonů. Za správnost a úplnost dokumentů týkajících se zpracování osobních údajů (Informovaný souhlas/Informace o zpracování OU) odpovídá zadavatel.</p>
<p>b. The Institution and Principal Investigator shall process personal data relating to Sponsor's and CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Principal Investigator shall not transfer personal data identifying Sponsor's and CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of Sponsor or CRO, as applicable.</p>	<p>b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude zpracovávat osobní údaje týkající se zaměstnanců/dodavatelů zadavatele a CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro účely této smlouvy. Hlavní zkoušející nepředá osobní údaje identifikující zaměstnance/dodavatele zadavatele a CRO žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele nebo CRO, bude-li to relevantní.</p>
<p>c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party.</p>	<p>c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů jiné strany.</p>
<p>10.5 <u>Personal Data Breach.</u> Institution and/or Principal Investigator shall notify Sponsor, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a suspected personal data breach related to the processing of personal data under the Agreement. In the course of notification, Institution and/or Principal Investigator will provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the incident and make any required notification to any government authority</p>	<p>10.5 <u>Porušení zabezpečení osobních údajů.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí informovat zadavatele způsobem stanoveným ve smlouvě do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění podezření na porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů podle této smlouvy. V průběhu oznámení poskytne zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zadavateli podle možností dostatek informací, aby zadavatel mohl incident vyhodnotit a</p>

<p>within the timeline required by Applicable Law. The Parties agree that the Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Applicable Law if the incident will be considered personal data breach and arrange for notification to data subjects, government authorities, and other third parties if required by Applicable Law. Where the Sponsor and Institution decide that notification is required by Applicable Law, Sponsor shall be responsible for providing such notification, which shall be provided for review and approval prior to delivery to data subjects, government authorities or other third parties.</p>	<p>provést požadované oznámení jakémukoli státnímu orgánu ve lhůtě vyžadované platnými zákony. Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel a zdravotnické zařízení učiní na základě všech dostupných informací a platných zákonů společné rozhodnutí, zda bude incident považován za porušení zabezpečení osobních údajů, a zajistí jeho oznámení subjektům údajů, státním úřadům a dalším třetím stranám, pokud to vyžadují platné zákony. Pokud zadavatel a zdravotnické zařízení rozhodnou, že platné zákony vyžadují oznámení, bude za poskytnutí takového oznámení odpovědný zadavatel, který toto oznámení před předáním subjektům údajů, vládním úřadům nebo jiným třetím stranám poskytne ke kontrole a schválení.</p>
<p>10.6 Transfer of Personal Data. The Parties agree that Institution shall only transfer personal data outside the European Economic Area, Switzerland or the United Kingdom in accordance with Study related instructional documents provided by Sponsor or CRO. If requested by Sponsor, Institution shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.</p> <p>CRO declares, that all information submitted for the purposes of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct and for the purposes of the Study conduct and further, that the Study Case Report Form system (CRF) meets the requirements for completeness, accuracy, reliability and and secure backup of the data entered, is suitable for the purpose, its free access to the Institution and subsequent use will not violate any third party rights and the</p>	<p>10.6 Předávání osobních údajů. Smluvní strany souhlasí s tím, že zdravotnické zařízení smí předávat osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, Švýcarsko nebo Spojené království pouze v souladu s pokyny ke studii poskytnutými zadavatelem nebo CRO. Pokud o to zadavatel požádá, uzavře zdravotnické zařízení se zadavatelem smlouvu, kterou se takové předání bude řídit, včetně a mimo jiné standardních smluvních doložek EU nebo jiného odpovídajícího mechanismu pro předání.</p> <p>CRO prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (CRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel, jejím bezplatným zpřístupněním zdravotnickému zařízení a následným používáním nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany a zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití</p>

Důvěrné

<p>Institution will not be liable for loss, damage, destruction or misuse of the data entered.</p>	<p>vložených dat.</p>
<p>11. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Study, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, Sponsor or a Sponsor affiliate.</p>	<p>11. <u>Důvěrné informace.</u> V průběhu provádění studie mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získat či vytvořit informace, které jsou důvěrnými informacemi CRO, zadavatele nebo jeho přidružené společnosti.</p>
<p>11.1 <u>Definition.</u> Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Study, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Study agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Study strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution and/or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.</p>	<p>11.1 <u>Definice.</u> Kromě toho, co je uvedeno níže, zahrnují důvěrné informace (dále jen „důvěrné informace“) veškeré informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vyvinuté pro zadavatele nebo CRO, vynálezy (definovány níže) a veškeré údaje shromážděné během studie, mimo jiné včetně výsledků, zpráv, technických a ekonomických informací, existence či podmínek této smlouvy či jiných smluv o studii se zadavatelem nebo CRO, strategie komercializace a strategie studie, obchodní tajemství a know-how sdělená zadavatelem zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo či nepřímo, ať již písemně, elektronicky, ústně či vizuálním přenosem, nebo těch, které jsou vyvinuty na základě této smlouvy.</p>
<p>11.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that is in the public</p>	<p>11.2 <u>Výjimky.</u> Mezi důvěrné informace nepatří informace, které jsou veřejně dostupné před jejich sdělením</p>

<p>domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.</p>	<p>zadavatelem či CRO; stanou se součástí veřejně dostupných informací během doby platnosti tohoto závazku důvěrnosti jakýmkoliv jiným způsobem, než je porušení této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím; jsou již známy hlavnímu zkoušejícímu v době jejich sdělení a jsou prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti nebo jsou získány hlavním zkoušejícím a prosty jakýchkoli závazků důvěrnosti vůči třetí straně, která má zákonné právo je sdělovat.</p>
<p><u>11.3 Obligations of Confidentiality.</u> Unless Sponsor provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized.</p>	<p><u>11.3 Závazky zachování důvěrnosti.</u> Jestliže zadavatel neposkytne předchozí písemný souhlas, nesmí zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející použít důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k němuž je oprávněn touto smlouvou, ani je nesmí sdělit žádné třetí straně s výjimkou případů, kdy je k tomu oprávněn touto smlouvou, či jak vyžadují platné zákony. Sdělení důvěrných informací vyžádaná NEK nebo RÚ jsou výslovně povolena.</p>
<p><u>11.4 Disclosure Required by Applicable Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Principal Investigator: (i) notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information; (ii) discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement; and (iii) continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p><u>11.4 Sdělení vyžadované platnými zákony.</u> Jestliže platné zákony vyžadují sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně povoleno touto smlouvou, není takové sdělení porušením této smlouvy, pokud hlavní zkoušející (i) písemně co nejdříve předem informuje o sdělení zadavatele, aby zadavatel mohl podniknout právní kroky s cílem ochránit své důvěrné informace, (ii) sdělí pouze ty důvěrné informace, které jsou požadovány, aby bylo vyhověno zákonným požadavkům, a (iii) dále bude zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.</p>

<p>11.5 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Study Data (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five(5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Study Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.</p>	<p>11.5 <u>Přetrvání závazků.</u> U důvěrných informací, kromě údajů ze studie (definovány níže) a údajů analýzy, přetrvávají závazky nepoužití a zachování mlčenlivosti i po ukončení této smlouvy a budou platné po dobu pěti (5)let od jejího ukončení. Povolené použití a zpřístupnění údajů studie je popsáno v oddílu 15 této smlouvy (Publikování).</p>
<p>11.6 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.</p>	<p>11.6 <u>Vrácení důvěrných informací.</u> Pokud to bude písemně vyžadovat zadavatel nebo CRO, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele veškeré důvěrné informace s výjimkou těch, jejichž uchovávání ve zdravotnickém zařízení je platnými zákony požadováno. Nicméně zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výlučně pro účel stanovení rozsahu závazků vzniklých podle této smlouvy.</p>
<p>12. <u>Study Data and Records.</u></p>	<p>12. <u>Údaje ze studie a záznamy.</u></p>
<p>12.1 <u>Study Data.</u> During the course of the Study, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Study and required to be submitted to Sponsor or its agent (collectively, "Study Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data.</p>	<p>12.1 <u>Údaje ze studie.</u> V průběhu studie bude zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat zadavateli nebo jeho zástupci určité údaje tak, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů, ale i veškeré další dokumenty nebo materiály vytvořené v rámci studie, které je nutné předat zadavateli nebo jeho zástupci (společně dále jen „údaje ze studie“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání údajů ze studie.</p>

Důvěrné

<p>a. <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Institution and/or Principal Investigator's right to publish any Study Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Study Data.</p>	<p>a. <u>Vlastnictví údajů ze studie.</u> Kromě práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci jakýchkoli údajů ze studie a nevýlučné licence, která povoluje určité způsoby použití, je výlučným majitelem údajů ze studie zadavatel.</p>
<p>b. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Study Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Study Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain.</p>	<p>b. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se studijních subjektů, které nebyly předloženy zadavateli, mohou obsahovat některé stejné informace, které jsou zahrnuty do údajů ze studie; nicméně zadavatel si na vlastnictví těchto dokumentů nebo informací, které obsahují, nevyhrazuje nárok.</p>
<p>12.2 <u>Records.</u> Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Study under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Study unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution and Principal Investigator further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage).</p>	<p>12.2 <u>Záznamy.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude uchovávat veškeré záznamy a dokumenty týkající se studie za podmínek uchování umožňujících jejich trvalost a ochranu, a to po dobu: (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení studie, pokud zadavatel písemně nepovolí dřívější likvidaci; nebo (ii) jak je jinak vyžadováno platnými zákony, podle toho, co bude delší. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že zadavateli umožní zajistit, aby byly tyto záznamy v případě potřeby uchovávány na náklady zadavatele po delší dobu, a to na základě ujednání zajišťujícího ochranu důvěrnosti záznamů (např. zabezpečené uložení mimo pracoviště).</p>
<p>12.3 <u>Pharmacovigilance, Safety Reporting.</u> Institution and Investigator shall follow all pharmacovigilance requirements, as defined in the Protocol and by Applicable Law.</p>	<p>12.3 <u>Farmakovigilance, zprávy o bezpečnosti.</u> Zdravotnické zařízení a zkoušející budou dodržovat všechny požadavky farmakovigilance, jak jsou definovány v protokolu a v platných zákonech.</p>

13. <u>Inspections and Audits.</u>	13. <u>Inspekce a audit.</u>
<p>13.1 <u>Access.</u> Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Study, during regular business hours:</p> <p>(i) examine and copy (does not apply to medical records documents or documents containing personal data of study subjects): all CRFs and other Study records (including Study Subject records and medical charts, Study Subject ICF documents; (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Study; and (iii) observe the conduct of the Study. Inspection by authorized persons will only be possible upon prior written authorization and the Sponsor/CRO is fully liable for any breach of confidentiality by these third parties.</p> <p>Persons conducting an inspection in the Institution are obliged to respect the operating condition of the Institution, the place and time of the inspection being determined by the Institution. These persons shall have the right to access and compare the source documentation, including patient medical records, but shall not be entitled to make any records/copies or extracts from those documents. It is also not allowed for these persons to request the borrowing of documents. The authorized doctor of the Institution will be always present during the inspection.</p> <p>Access for the purpose of inspection (audit) will be allowed only to the rooms, in which the study is being conducted. After completion of the study, authorized persons will only enter rooms specified by the Institution for the purpose of reviewing the study related documentation and will not be authorized</p>	<p>13.1 <u>Přístup.</u> Na základě odůvodněné žádosti mohou zadavatel, pověření zástupci zadavatele a/nebo pověření zástupci RÚ během studie a po jejím skončení a během běžné pracovní doby:</p> <p>(i) zkoumat a kopírovat (netýká se dokumentů představujících zdravotnickou dokumentaci nebo dokumentů, které obsahují osobní údaje studijních subjektů): všechny formuláře CRF a další záznamy ze studie (včetně záznamů studijních subjektů a zdravotních záznamů, dokumentů ICF studijních subjektů; (ii) zkoumat a kontrolovat zařízení a jiné činnosti týkající se studie ; a (iii) sledovat provádění studie. Kontrola ze strany pověřených osob bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření a zadavatel/CRO odpovídá v plném rozsahu za porušení povinnosti mlčenlivosti těmito třetími osobami. Osoby provádějící kontrolu přímo ve zdravotnickém zařízení jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště, s tím, že místo a čas kontroly stanovuje zdravotnické zařízení. Tyto osoby mají právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou ovšem oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné, aby tyto osoby žádaly o zapůjčení dokumentů. Pověřený lékař pracoviště bude při kontrole vždy přítomen.</p> <p>Přístup pro účely kontroly (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se studie provádí. Po ukončení studie budou oprávněné osoby vstupovat pouze do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se studie, nebudou</p>

to request access to rooms designated for archiving study documentation.	oprávněně požadovat vstup do místností určených k archivaci dokumentace studie.
<p>13.2 <u>Notice</u>. Institution and Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor or CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Study; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution or Principal Investigator to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.</p>	<p>13.2 <u>Oznamování</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející: (i) bude informovat zadavatele nebo CRO, jakmile to bude možné, o jakékoli snaze či požadavku ze strany státních orgánů, RÚ nebo jiných osob kontrolovat nebo kontaktovat zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumný personál ohledně studie; (ii) poskytne zadavateli a CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami; a (iii) poskytne zadavateli příležitost podílet se na navrhovaných či skutečných odpovědích zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího na taková sdělení a vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistil, že zadavatel může být během jakékoli takové návštěvy přítomen či zastoupen.</p>
<p>13.3 <u>Cooperation</u>. Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p>	<p>13.3 <u>Spolupráce</u>. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu při jakékoli takové inspekci a zajistí včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející neprodleně odstraní jakékoli nesrovnalosti, které budou zjištěny mezi údaji ze studie a zdravotními záznamy studijního subjektu.</p>
<p>14. <u>Inventions</u>. If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Principal Investigator will without any undue delay inform Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide</p>	<p>14. <u>Vynálezy</u>. Pokud bude výsledkem provedení studie vynález nebo objev, patentovatelný či nikoli (dále jen „vynález“), hlavní zkoušející na tuto skutečnost bez zbytečného odkladu upozorní CRO. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí zadavateli veškeré nároky ke každému takovému vynálezu bez jakýchkoli dalších závazků nebo úhrad nad rámec toho, co je uvedeno v této smlouvě. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou</p>

Hlavní zkoušející: ██████████ | Zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze | Swedish Orphan Biovitrum AB

(publ) | Sobi.ITP-RWE001

Název dokumentu: CZE hlavní zkoušející – Dvoustranná smlouva o sledovací studii (CRO) V1.0 | Finální verze dokumentu: [30.05.2024]

reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense.	zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání a soudním domáhání se veškerých patentových přihlášek vztahujících se k vynálezu.
<p>15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Study. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Study, Institution and Principal Investigator agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Study sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Study at all participating Study sites, Institution and Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.</p>	<p>15. <u>Publikování.</u> Zadavatel nemá námitky proti tomu, aby zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející publikovali výsledky studie na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky pro studii příznivé nebo ne. Nicméně, aby se zabránilo neúmyslnému zpřístupnění důvěrných informací či nechráněných vynálezů, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející umožní zadavateli zkontrolovat jakoukoli navrhovanou publikaci či jiný typ sdělení, než jsou předloženy či jinak zpřístupněny. Je-li studie součástí multicentrické studie, souhlasí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející s tím, že první publikací bude společná publikace zahrnující všechna studijní pracoviště. Hlavní zkoušející může účast na společné publikaci či uvedení jako autora společné publikace odmítnout. Pokud nedojde k předložení společného rukopisu k zveřejnění do dvanácti (12) měsíců od dokončení nebo ukončení studie ve všech zúčastněných studijních pracovištích, jsou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející oprávněni publikovat samostatně při dodržení dalších požadavků této smlouvy.</p>
<p>Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person/entity, Institution and Principal Investigator shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request, Institution and Principal Investigator shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior</p>	<p>Před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících se studií vydavatel, korektorovi nebo jiné externí osobě/subjektu poskytne zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli kopii všech takových rukopisů a materiálů a zadavatel bude mít šedesát (60) dnů od obdržení těchto rukopisů a materiálů na zkontrolování a připomínkování. Na žádost zadavatele zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odstraní veškeré důvěrné informace (kromě výsledků studie) před</p>

Důvěrné

<p>to submitting or presenting the materials. Institution and Investigator shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Results (as defined below) described in any such materials.</p>	<p>odesláním nebo prezentací materiálů. Zdravotnické zařízení a zkoušející rovněž na žádost zadavatele dále odloží publikaci nebo prezentaci o dobu až do sto dvaceti (120) dnů, aby umožnili zadavateli chránit jeho zájmy na jakýchkoli výsledcích (jak jsou definovány níže) popsanych v jakýchkoli takových materiálech.</p>
<p>"Results" means any ideas, inventions, discoveries, know-how, data, documentation, reports (including without limitation the CRFs), materials (including without limitation the Sponsor Drug, and any derivatives, modifications, replications or compositions made or discovered in relation to the sponsor drug), writings, designs, computer software, processes, principles, methods, techniques and other information, recorded in any form, that are discovered, developed, conceived, reduced to practice or otherwise generated (including all improvements and modifications) as a result of or in connection with the Study by or on behalf of the Institution, its Representatives and/or the Investigator (whether solely or jointly with others), and any patent, trade secret, copyright or other intellectual property rights pertaining to any of the foregoing.</p>	<p>„Výsledky“ znamenají jakékoli nápady, vynálezy, objevy, know-how, údaje, dokumentaci, zprávy (mimo jiné včetně CRF), materiály (mimo jiné včetně přípravku zadavatele, a veškerých derivátů, modifikací, replikací nebo složení vytvořených nebo objevených v souvislosti s přípravkem zadavatele), písemnosti, plány, počítačový software, postupy, principy, metody, techniky a další informace, zaznamenané v libovolné formě, které jsou objeveny, vyvinuty, vymyšleny, uvedeny do praxe nebo jinak vytvořeny (včetně všech zlepšení a úprav) jako výsledek studie nebo v souvislosti se studií zdravotnickým zařízením nebo jeho zástupci a/nebo zkoušejícím lékařem (ať už samostatně nebo spolu s druhými), a jakýkoliv patent, obchodní tajemství, autorská práva nebo jiná práva duševního vlastnictví týkající se čehokoli z výše uvedeného.</p>
<p>16. <u>Publicity</u>. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Studies Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials and studies, or other patient recruitment services or mechanisms.</p>	<p>16. <u>Propagace</u>. Žádná smluvní strana nepoužije název druhé smluvní strany nebo jejích zaměstnanců k propagačním nebo reklamním účelům bez písemného svolení druhé smluvní strany. Zadavatel si nicméně vyhrazuje právo uvádět jméno hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s registrací protokolu v databance klinických studií National Institutes of Health (NIH), v dalších veřejně dostupných registrech probíhajících klinických hodnocení a studií nebo jiných službách či mechanismech zaměřených na nábor pacientů.</p>

17. <u>Indemnification</u>	17. <u>Odškodnění</u>
<p>17.1 <u>Study Injury</u>. The term “Study Injury” means adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study Subject would not have received if the Subject had not participated in the Study. Because the Study is an observational study involving Study Subjects who are receiving prescribed treatment with the Sponsor product as part of their standard medical care, an adverse reaction to the Sponsor product would not be a Study Injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any injury experienced by a Study Subject.</p>	<p>17.1 <u>Újma na zdraví v souvislosti se studií</u>. Termín „újma na zdraví v souvislosti se studií“ znamená nežádoucí příhodu, fyzické zranění nebo onemocnění způsobené léčbou nebo postupy vyžadovanými protokolem, které by studijní subjekt nepodstoupil, pokud by se neúčastnil studie. Vzhledem k tomu, že studie je sledovací studií zahrnující studijní subjekty, které dostávají předepsanou léčbu přípravkem zadavatele v rámci standardní lékařské péče, nežádoucí reakce na přípravek zadavatele by nepředstavovala újmu na zdraví v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne či zajistí rychlé stanovení diagnózy a lékařské ošetření jakékoli újmy na zdraví, kterou studijní subjekt utrpí.</p>
<p>17.2 Because this is an observational Study, neither Principal Investigator, nor CRO, or Sponsor provide any indemnification under this Agreement.</p>	<p>17.2 Protože se jedná o sledovací studii, neposkytuje hlavní zkoušející, CRO ani zadavatel žádné odškodnění podle této smlouvy.</p>
<p>17.3 <u>Limit of Liability of CRO</u>. The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Study, Study Product or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO’s negligent act, omission or willful misconduct ,breach of a contractual or legal obligation by the CRO.</p>	<p>17.3 <u>Omezení odpovědnosti CRO</u>. Smluvní strany souhlasí s tím, že CRO výslovně odmítá veškerou odpovědnost týkající se studie, hodnoceného přípravku nebo protokolu s výjimkou situací, kdy tato odpovědnost vyplývá z nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení CRO, porušení smluvní nebo zákonné povinnosti ze strany CRO.</p>
18. <u>Termination</u> .	18. <u>Ukončení</u> .

Důvěrné

<p>18.1 Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p>	<p>18.1 Podmínky ukončení. Platnost této smlouvy ukončí kterákoli z následujících událostí, která nastane nejdříve:</p>
<p>a. Study Completion. For purposes of this Agreement, the Study is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Study Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Study documents; and receipt of all payments due to either Party.</p>	<p>a. Dokončení studie. Pro účely této smlouvy je studie považována za dokončenou po dokončení všech činností vyžadovaných protokolem u všech zařazených studijních subjektů; po obdržení všech příslušných protokolem vyžadovaných údajů, dokumentů studie zadavatelem nebo CRO a po obdržení všech plateb dlužných kterékoli ze stran.</p>
<p>b. Early Termination of Study. If the Study is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Study documents and receipt of all payments due to either Party.</p>	<p>b. Předčasné ukončení studie. Jestliže je studie předčasně ukončena, jak je popsáno níže, skončí platnost smlouvy, jakmile zadavatel nebo CRO obdrží všechny příslušné protokolem vyžadované údaje, dokumenty studie, a po obdržení všech plateb dlužných kterékoli straně.</p>
<p>(1) Termination of Study upon Notice. Sponsor and/or CRO reserves the right to terminate the Study for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agrees to promptly terminate conduct of the Study, to the extent medically permissible, for all Study Subjects.</p>	<p>(1) Ukončení studie po podání výpovědi. Zadavatel a/nebo CRO si vyhrazují právo ukončit studii z jakéhokoli důvodu předáním písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou třiceti (30) kalendářních dnů. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po obdržení této výpovědi ihned ukončí provádění studie u všech studijních subjektů v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.</p>
<p>(2) Immediate Termination or</p>	<p>(2) Okamžité ukončení nebo</p>

<p><u>Suspension of Study by Sponsor and/or CRO.</u> Sponsor and/or CRO further reserves the right to terminate or suspend the Study immediately upon written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study.</p>	<p><u>pozastavení studie ze strany zadavatele a/nebo CRO.</u> Zadavatel a/nebo CRO si dále vyhrazují právo ukončit nebo pozastavit studii okamžitě na základě písemného oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu z důvodů, jež zahrnují nedostatečný nábor studijních subjektů v rozsahu dostatečném k dosažení cílů provádění studie; podstatných nepovolených odchylek od protokolu nebo požadavků týkajících hlášení; okolnosti, které podle názoru zadavatele představují rizika pro zdraví či blaho studijních subjektů; nebo opatření kontrolního úřadu týkající se studie.</p>
<p><u>(3) Immediate Termination of Study by Institution and/or Principal Investigator.</u> Institution and/or Principal Investigator reserves the right to terminate the Study immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Study Subjects.</p>	<p><u>(3) Okamžité ukončení studie ze strany zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího.</u> Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo ukončit studii okamžitě na základě oznámení zadavateli a/nebo CRO, jestliže to od něj požaduje odpovědná NEK a/nebo RÚ, či je-li takovéto ukončení vyžadováno z důvodů ochrany zdraví studijních subjektů.</p>
<p><u>18.2 Payment upon Termination.</u> If the Study is terminated early in accordance with this Agreement, CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly</p>	<p><u>18.2 Platba při ukončení.</u> Je-li studie ukončena předčasně v souladu s touto smlouvou, CRO provede závěrečnou platbu rovnající se částce dlužné za již odvedenou práci, a to až do data účinnosti ukončení v souladu s přílohou A, od níž budou odečteny již provedené platby. Závěrečná platba bude zahrnovat veškeré nezrušitelné výdaje kromě budoucích nákladů na personál, pokud vznikly řádně a zadavatel je výhledově schválil, a to pouze v rozsahu, v jakém je</p>

Důvěrné

incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated.	nelze přiměřeně snížit.
19. <u>Insurance.</u>	19. <u>Pojištění.</u>
19.1 The Institution declares that it has general liability insurance, set up according to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011, on Health Services, as amended which does not apply to the conduct of the study (data collection).	19.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění odpovědnosti dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, které se nevztahuje na provádění studie (sběr dat).
19.2 As the Study is observational in nature, Sponsor will not maintain specific Study insurance.	19.2 Vzhledem k tomu, že je studie observační povahy, zadavatel nebude udržovat žádné specifické pojištění studie.
20. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution and Principal Investigator represents that to the best of his/her knowledge that neither they nor any Research Staff are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution and Principal Investigator will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor or CRO if he/she becomes aware of any such restriction or prevention being applied to the Institution and Principal Investigator or any Research Staff. Institution and Principal Investigator represents that he/she and, to the best of his/her knowledge, the Research	20. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašuje, že podle jeho nejlepšího vědomí ani jim, ani žádnému členovi výzkumného personálu nebyla podle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející vědomě nevyužije v žádné funkci služeb žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. Během platnosti této smlouvy a po dobu jednoho (1) roku poté hlavní zkoušející ihned uvědomí zadavatele nebo CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícím se na zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího nebo některého člena výzkumného personálu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející prohlašuje, že ani on, a podle jeho nejlepšího vědomí ani výzkumný

Důvěrné

<p>Staff are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and that they have not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to their conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor and CRO. Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor or CRO if he/she becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.</p>	<p>personál, nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně smlouvy o bezúhonnosti korporace vyžadované vládou, a že neporušili žádné platné zákony či předpisy o nezákonných provizích nebo nepravdivých tvrzeních týkajících se provádění výzkumu, o nichž zadavatel a CRO nebyli informováni. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bude bezodkladně informovat zadavatele nebo CRO, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo regulačních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění studie.</p>
<p>21. <u>Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of CRO, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor.. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the CRO.</p>	<p>21. <u>Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel smí kdykoli po písemném oznámení hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jiným nezávislým dodavatelem. Hlavní zkoušející nepostoupí žádné z práv ani závazků podle této smlouvy nikomu jinému ani neuzavře smlouvu se subdodavatelem bez předchozího písemného souhlasu CRO a výslovné dohody hlavního zkoušejícího, CRO a příslušného nového právního nástupce či subdodavatele. Tato smlouva bude závazná pro všechny právní nástupce a povolené nabyvatele CRO a vstoupí v platnost v jejich prospěch.</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value),</p>	<p>23. <u>Protiúplatkářské a protikorupční zákony.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bere na vědomí, že zadavatel a CRO jsou vázáni protiúplatkářskými a protikorupčními zákony. Z toho důvodu mají zaměstnanci, zástupci, smluvní dodavatelé a/nebo představitelé zadavatele a CRO zakázáno přímo či nepřímo provádět nebo nabízet</p>

Hlavní zkoušející: [redacted] | Zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze | Swedish Orphan Biovitrum AB

(publ) | Sobi.ITP-RWE001

Název dokumentu: CZE hlavní zkoušející – Dvoustředná smlouva o sledovací studii (CRO) V1.0 | Finální verze dokumentu: [30.05.2024]

<p>directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither himself/herself nor any of his/her officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>platbu (nebo cokoli hodnotného) zaměstnancům nebo funkcionářům zahraničních státních organizací, veřejných mezinárodních organizací, politických stran nebo kandidátům na politickou funkci za účelem udržení obchodu nebo zajištění jakékoli nezákonné výhody. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby on ani nikdo z jeho vedoucích pracovníků, zaměstnanců, spolupracovníků, ředitelů, konzultantů, zástupců, představitelů nebo subdodavatelů nepodnikl žádné kroky, na základě kterých by zadavatel či CRO mohli být odpovědní podle protiplatkářských a protikorupčních zákonů.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako oprávněná třetí strana.</u> Strany této smlouvy uznávají a souhlasí s tím, že zadavatel bude mít z této smlouvy prospěch jako oprávněná třetí strana, a souhlasí s tím, že zadavatel může taková práva vynucovat buď přímo či nepřímo prostřednictvím CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Reporting Obligations, Personal Data Protection and Privacy, Confidential Information, Records, Inspections and Audits, Inventions, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Přetrvání závazků.</u> Závazky týkající se finančních ujednání, oznamovacích povinností, ochrany osobních údajů a soukromí, důvěrných informací, záznamů, inspekcí a auditů, vynálezů, publikací, propagace, zákazu činnosti, vyloučení, lékařského osvědčení a reakcí a odškodnění přetrvávají po ukončení platnosti této smlouvy, stejně tak jako další ustanovení v této smlouvě či jejích přílohách, která svou povahou a záměrem zůstávají platnými po skončení doby platnosti této smlouvy.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Study. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise</p>	<p>26. <u>Úplná dohoda.</u> Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran a k datu účinnosti nahradí veškeré další dohody mezi smluvními stranami týkající se konkrétní studie. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit či jinak změnit pouze písemně na základě vzájemného souhlasu smluvních stran,</p>

<p>amended in writing, by the mutual consent of the Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature.</p>	<p>Žádné zřeknutí se jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy nebo jejich porušení, ať již na základě jednání nebo jinak, v jakémkoli jednom či více případech nebude považováno za další či trvalé zřeknutí se jakékoli takové podmínky či ustanovení nebo jakéhokoli předchozího, současného či pozdějšího porušení jakékoli podmínky či ustanovení této smlouvy, ať již stejné či odlišné povahy, ani tak nebude vykládáno.</p>
<p>27. <u>Conflict with Attachments.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p>	<p>27. <u>Rozpor s přílohami.</u> Pokud jsou podmínky či ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami či ustanoveními protokolu, budou v právních a obchodních záležitostech rozhodující podmínky a ustanovení této smlouvy a v technických výzkumných a vědeckých záležitostech budou rozhodující podmínky a ustanovení protokolu, není-li stranami výslovně písemně dohodnuto jinak.</p>
<p>28. <u>Severance.</u> In case any one or more of the provisions of this Agreement should be invalid, illegal or unenforceable in any respect, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained in this Agreement shall not in any way be affected or impaired.</p>	<p>28. <u>Oddělitelnost ustanovení.</u> V případě, že jedno nebo více ustanovení této smlouvy bude v jakémkoliv ohledu neplatné, nezákonné nebo nevymahatelné, nebude žádným způsobem ovlivněna nebo narušena platnost, zákonnost a vymahatelnost zbývajících ustanovení této smlouvy.</p>
<p>29. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p>	<p>29. <u>Vztah smluvních stran.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k CRO je vztahem nezávislého smluvního dodavatele a nikoli vztahem partnerů, zmocnitele a zmocněnce, zaměstnavatele a zaměstnance, společným podnikem ani jiným podobným vztahem.</p>
<p>30. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations</p>	<p>30. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran nebude odpovědná za opožděné plnění nebo nesplnění závazků podle této smlouvy,</p>

Důvěrné

<p>under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and are promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>jestliže takovéto zpoždění či nesplnění je důsledkem okolností, které se vymykají její přiměřené kontrole (mimo jiné včetně jakékoli vyšší moci, vládního opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky či jiné formy protestních akcí zaměstnanců), a jsou bezodkladně oznámeny druhé straně (dále jen „vyšší moc“). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení této smlouvy a lhůta pro plnění bude odpovídajícím způsobem prodloužena; jestliže však přetrvává déle než třicet (30) kalendářních dnů, mohou smluvní strany zahájit jednání za účelem zmírnění jeho dopadů, a je-li to možné, domluvy na takových alternativních úpravách, které mohou být přiměřené za veškerých daných okolností.</p>
<p>31. <u>Governing Law.</u> Subject to the terms of the Study conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of [Title]Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. The Parties agree that if any disputes arising from the Contract cannot be settled amicably through negotiations, the competent courts of the Czech Republic shall have exclusive jurisdiction. The local jurisdiction of the court is determined by the registered place of the Institution.</p>	<p>31. <u>Rozhodné právo.</u> S výhradou podmínek provádění studie tak, jak jsou tyto popsány výše, se bude tato smlouva řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky, aniž by uváděla v platnost ustanovení o kolizi norem. Smluvní strany se dohodly, že pokud se případné spory vyplývající ze smlouvy nepodaří urovnat smírnou cestou, jednáním, budou mít výlučnou pravomoc příslušné soudy České republiky. Místní příslušnost soudu je dána sídlem zdravotnického zařízení.</p>
<p>32. <u>Notices.</u> All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:</p>	<p>32. <u>Oznámení.</u> Veškerá oznámení vyžadovaná podle této smlouvy budou písemná a budou považována za doručená, jestliže budou doručena osobně, zaslána kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučenou poštou za předpokladu, že veškeré urgentní záležitosti, jako jsou zprávy o bezpečnosti, budou bezodkladně sděleny telefonicky a potvrzeny písemně:</p>
<p>Sponsor:</p>	<p>Zadavatel:</p>

Důvěrné

<p>Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Sweden Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>	<p>Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Švédsko K rukám: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]</p>
<p>With a copy to: Open Health Communications LLP, with its registered office at 20 Old Bailey, 5th Floor; London, EC4M 7AN, United Kingdom, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>	<p>S kopií pro: Open Health Communications LLP, se sídlem na adrese 20 Old Bailey, 5th Floor, London, EC4M 7AN, Velká Británie, [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>Principal Investigator: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</p>	<p>Hlavní zkoušející: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika</p>
<p>In case of any changes in the address, name, subordination, or other identifying information, the Party to the Agreement shall notify the other Party on the fact in writing, no further amendments to this Agreement are required.</p>	<p>V případě změny adresy, názvu, podřízenosti nebo jiných identifikujících informací o této skutečnosti příslušná smluvní strana písemně uvědomí druhou smluvní stranu s tím, že žádné další dodatky k této smlouvě nejsou nutné.</p>
<p>33. Financial Disclosure: The Principal Investigator shall complete and return to CRO or the Sponsor in a timely manner, financial certification or</p>	<p>33. Sdělení finančních informací: Hlavní zkoušející včas vyplní a vrátí CRO nebo zadavateli formuláře finančního prohlášení nebo případně sdělení údajů, které hlavnímu</p>

<p>disclosure forms, as applicable, provided to the Principal Investigator by CRO or the Sponsor. The Principal Investigator shall also complete and return to CRO or the Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or the Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Principal Investigator shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section.</p>	<p>zkoušejícímu poskytla CRO nebo zadavatel. Hlavní zkoušející musí po dobu trvání studie a jeden rok poté také vyplňovat a vrátit CRO nebo zadavateli veškeré aktualizace sdělených údajů podle pokynů CRO nebo zadavatele. Hlavní zkoušející zajistí, aby i všichni spoluzkoušející, kteří vykonávají funkci v souvislosti se studií, vyplnili a vrátili veškeré formuláře finančního prohlášení / formuláře sdělení údajů, jak je popsáno v tomto oddílu.</p>
<p>34. Counterparts and Signatures. In the event that the Parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies, the Parties agree that, upon being signed by all Parties, this Agreement will become effective from Effective Date and binding and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith. Where this Agreement is executed by Institution and/or Principal Investigator through the use of an electronic or digital signature, Principal Investigator agrees that: (i) his/her electronic or digital signature has same effect as a handwritten signature; (ii) signature by electronic or digital means is permitted under Applicable Law for the execution of the Agreement; (iii) the electronic or digital signature platform used to generate such signature meets the requirements under Applicable Law for creating a valid advanced electronic or digital signature; and (iv) Institution and/or Principal Investigator shall provide to CRO and/or to Sponsor any further necessary certification or supporting documentation around his/her electronically generated signature in compliance with this Section.</p>	<p>34. Stejnopisy a podpisy. V případě, že smluvní strany uzavřou tuto smlouvu výměnou elektronicky podepsaných kopií smluvní strany souhlasí s tím, že se po podpisu všemi stranami tato smlouva stane od data účinnosti účinnou a závaznou a že elektronické podpisy budou důkazem závazné dohody s očekáváním toho, že originální dokumenty budou v dobré víře vyměněny později. Pokud zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející tuto smlouvu podepsal elektronickým nebo digitálním podpisem, hlavní zkoušející souhlasí s tím, že: (i) jeho elektronický nebo digitální podpis má stejný účinek jako vlastnoruční podpis; (ii) podpis elektronickými nebo digitálními prostředky je podle platných zákonů k uzavření smlouvy povolen; (iii) platforma pro elektronické nebo digitální podepisování použitá k vytvoření takového podpisu splňuje požadavky na vytvoření platného pokročilého elektronického nebo digitálního podpisu podle platných zákonů a (iv) zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející poskytne CRO a/nebo zadavateli veškeré další nezbytné certifikace nebo podpůrnou dokumentaci ohledně jeho elektronicky generovaného podpisu v souladu s tímto oddílem.</p>
<p>35. Publication of the contract The Parties agree that this Contract shall ne</p>	<p>35. Zveřejnění smlouvy. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva bude uveřejněna ve</p>

Důvěrné

<p>published in the Public Register of Contracts (hereinafter referred to as the "Registry of Contracts") to the extent required by applicable laws, in particular Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended. Prior to the execution of this Contract, the CRO and/or the Contracting Authority shall prepare and submit to the Institution by email to [REDACTED] a modified version of the Contract in PDF format (hereinafter referred to as the "Modified Contract"), from which it shall remove any information which, in the reasonable opinion of the CRO or the Sponsor, constitutes a trade secret or confidential information of the CRO or the Sponsor. The Institution shall cause the Modified Contract to be published in the Register of Contracts within five (5) days of the date of the last signature of the Contract and Notification by the Register of Contracts Administrator of the publication of the Contract shall be sent to: as soon as reasonably possible, but no later than seven (7) days after the date of the last signature of the Contract. The total amount expected to be paid to the health facility under this contract is ...</p>	<p>veřejném registru smluv (dále jen „registr smluv“) v rozsahu, v jakém to vyžadují platné zákony a zejména zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Před uzavřením této smlouvy CRO a/nebo zadavatel připraví a předloží zdravotnickému zařízení e-mailem na adresu [REDACTED] upravenou verzi smlouvy ve formátu PDF (dále jen „upravená smlouva“), ze které odstraní veškeré informace, které podle opodstatněného názoru CRO nebo zadavatele představují obchodní tajemství nebo důvěrné informace CRO nebo zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí uveřejnění upravené smlouvy v registru smluv do pěti (5) dnů od data posledního podpisu smlouvy a Notifikace správce registru smluv o uveřejnění smlouvy bude zaslána na e-mail:, jakmile to bude přiměřeně proveditelné, nejpozději však do sedmi (7) dnů od data posledního podpisu smlouvy. Předpokládaná celková částka, která má být vyplacena zdravotnickému zařízení podle této smlouvy, činí ...</p>
<p>[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]</p>	<p>[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]</p>
<p></p>	<p></p>
<p>Agreed to and accepted:</p>	<p>Schváleno a přijato:</p>

**CRO
CRO**

**INSTITUTION
ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ**

Signature
Podpis

DocuSigned by:
[REDACTED]

Signature
Podpis

Digitálně podepsal
[REDACTED]

Printed Name
Jméno hůlkovým písmem

Printed Name
Jméno hůlkovým písmem

[REDACTED]
[REDACTED]

Title
Funkce

Title
Funkce

Důvěrné

Date
Datum

Date
Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR
HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature
Podpis



Printed Name
Jméno hůlkovým písmem

Title
Funkce

Date
Datum

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS	PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. <u>General Terms</u> . Payee will be compensated as outlined on Attachment B for Study Subjects properly enrolled in the Study. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed, including all work and care specified in the Protocol for the Study, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Study Subjects enrolled in the Study in violation of the Protocol.	A-1. <u>Všeobecné podmínky</u> . Příjemce plateb obdrží úhradu podle přílohy B za studijní subjekty řádně zařazené do studie. Tato částka představuje úplnou odměnu za práce, včetně všech prací a péče uvedených v protokolu studie, společně s veškerými režijními náklady a administrativními službami. Za studijní subjekty zařazené do studie v rozporu s protokolem nebude poskytnuta žádná úhrada.
A-2. <u>Payment Terms</u> . Payments for each Study Subject will be made bi-annually and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Study Subject visitation. Payments will be made in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. Invoices will be paid by CRO via electronic fund transfer or wire transfer as soon as practicable upon receipt of invoices but no later than forty five (45) calendar days of receipt of an undisputed invoice. For Study Subject visits that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less ten percent (10 %), for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring (onsite and remote will occur based on site enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Study. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Study at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar	A-2. <u>Platební podmínky</u> . Platby za každý studijní subjekt budou hrazeny pololetně a na základě údajů ve formulářích CRF zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím dokládajících návštěvy zařazených studijních subjektů. Platby budou hrazeny v souladu s přílohou B, pokud nebude ve smlouvě uvedeno jinak. Faktury bude CRO hradit elektronickým převodem finančních prostředků nebo bankovním převodem co nejdříve po obdržení faktur, avšak nejpozději do čtyřiceti pěti (45) kalendářních dnů od obdržení nesporné faktury. Za návštěvy studijních subjektů, které lze proplatit podle podmínek této smlouvy, dostane příjemce plateb celkovou částku, na niž mu vznikl nárok, sníženou o deset procent (10 %), která budou započtena v závěrečné platbě (definována níže). Monitorování (na pracovišti a na dálku) bude probíhat na základě zařazení v centru a vyplnění datových záznamů. Všechny dotazy musí být kdykoli během studie vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Příjemce plateb musí předložit závěrečné faktury do třiceti

<p>days after the date of the close-out visit of the Study at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments. The underlying documents for invoices, and all notices addressed to the Institution shall be sent by CRO/Sponsor to the Department of Clinical Trials and Research at: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08, Czech Republic, contact person: Financial officer [REDACTED]</p> <p>Any failure to provide the CRO with the invoice documentation does not deprive the Institution of the right to issue the relevant invoice according to the payment terms agreed in the Contract. In the event of late payment that is not attributable to the Institution, the CRO shall be obliged to pay interest on late payment in accordance with the applicable law. All payments transferred by the CRO to the Institution will be clearly identified by invoice number or specific clinical trial number symbol.</p>	<p>(30) kalendářních dnů po závěrečné návštěvě ve studii ve zdravotnickém zařízení. Jakékoli faktury obdržené potom nelze uhradit. Příjemce plateb bude mít šedesát (60) kalendářních dnů od data závěrečné návštěvy ve studii ve zdravotnickém zařízení na rozporování jakýchkoli nesrovnalostí v platbách nebo chybějících plateb. Podklady pro fakturaci klinického hodnocení budou zaslána CRO na Oddělení klinického hodnocení a výzkumu, U Nemocnice 2/499, Praha 2, 128 08, Česká republika, kontaktní osoba referent financí [REDACTED]</p> <p>Případné nedodání podkladů k fakturaci CRO nezbavuje zdravotnické zařízení práva vystavit příslušnou fakturu dle platebních podmínek dohodnutých ve smlouvě. V případě pozdní platby, které nelze žádným způsobem přičíst zdravotnickému zařízení, bude CRO povinna/en proplatit úrok z prodlení dle platného zákona. Všechny platby převedené CRO zdravotnickému zařízení budou jednoznačně identifikovány číslem faktury nebo specifickým symbolem čísla klinického hodnocení.</p>
<p><u>A-3. Additional Non-Procedural Costs or Study Related Costs.</u> Institution will be paid for additional non-procedural costs or additional Study related costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B. To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any additional non-procedural costs or additional Study related costs will be invoiced only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B.</p>	<p><u>A-3. Další náklady nesouvisející s postupy ve studii nebo náklady související se studií.</u> Zdravotnickému zařízení budou uhrazeny další náklady nesouvisející s postupy ve studii nebo náklady související se studií, které jsou předem schváleny zadavatelem, jak je stanoveno v příloze B. Při žádosti o úhradu těchto nákladů vystaví příjemce plateb položkovou fakturu zadavateli nebo CRO s doklady a účtenkami dokládajícími dohodnuté přefakturovávané výdaje. Veškeré další náklady nesouvisející s postupy ve studii nebo náklady související se studií budou fakturovány výhradně ve výši skutečně vzniklých výdajů až do maximální částky uvedené v příloze B, bez jakéhokoli navýšení ceny.</p>

<p>A-4. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Study, all CRFs and Study-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied. All outstanding queries that affect the Final Payment must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or CRO will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and CRO will promptly pay Institution amounts remaining unpaid, if any. Institution will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Institution within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or CRO.</p>	<p>A-4. <u>Závěrečná platba</u>. Při ukončení studie budou zadavateli neprodleně předloženy ke kontrole veškeré formuláře CRF a dokumenty týkající se studie. Závěrečná platba (dále jen „závěrečná platba“) bude uhrazena po splnění následujících podmínek: byly vyplněny a obdrženy všechny formuláře CRF; byly zodpovězeny dotazy týkající se údajů; Všechny nevyřízené dotazy, které mají vliv na závěrečnou platbu, musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů od jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo CRO provede závěrečné sesouhlasení všech plateb učiněných k danému datu oproti celkové dlužné částce a CRO ihned uhradí zdravotnickému zařízení případnou částku, kterou zbývá uhradit. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí zadavateli veškeré nezasloužené částky či přeplatky, které mu byly dříve vyplaceny, do třiceti (30) kalendářních dnů od oznámení ze strany zadavatele nebo CRO.</p>
<p>A-5. <u>Taxes</u>.</p>	<p>A-5. <u>Daně</u>.</p>
<p>(1) Payments shown in Attachment B do not include Value Added Tax (“VAT”). If the Institution is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Institution at the applicable VAT rate, along with Institution’s VAT registration number. All cross border tax payments will be zero rated under reversed charge according to Applicable Law. If this is the case, Institution will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.</p>	<p>(1) Platby uvedené v příloze B nezahrnují daň z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Pokud je Zdravotnické zařízení registrováno k DPH a pokud je DPH vyžadována platnými zákony, zdravotnické zařízení přidá DPH v příslušné sazbě DPH a uvede na faktuře, společně s registračním číslem DPH zdravotnického zařízení. Všechny přeshraniční daňové platby budou nulové v rámci přenesení daňové povinnosti podle platných zákonů. Je-li tomu tak, zdravotnické zařízení na faktuře neuvede DPH, ale příslušný text v souladu s platnými zákony.</p>
<p>(2) Institution acknowledges and agrees that it is solely responsible for the</p>	<p>(2) Zdravotnické zařízení potvrzuje a souhlasí s tím, že je výhradně odpovědný</p>

Důvěrné

<p>payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Institution under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Institution accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p>	<p>za úhradu veškerých poplatků a daní uložených příslušným orgánem s ohledem na odměnu vyplacenou zdravotnickému zařízení podle této smlouvy nebo na jejím základě vyměřenou. CRO ani zadavatel nebudou odpovídat za srážky či úhrady jakýchkoli takových poplatků či daní. Zdravotnické zařízení přijímá úplnou odpovědnost za přiznání všech přijatých plateb podle této smlouvy příslušným daňovým úřadům, jak to vyžadují platné zákony.</p>
<p>A-6. <u>Payee</u>. The payments will be made to the following Payee and address (“Payee”):</p>	<p>A-6. <u>Příjemce plateb</u>. Platby budou poukazovány následujícímu příjemci plateb a na adresu (dále jen „příjemce plateb“):</p>
<p>Institution Name: General University Hospital Prague</p>	<p>Jméno zdravotnického zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</p>
<p>Institution Address: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic</p>	<p>Adresa zdravotnického zařízení: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika</p>
<p>Institution Tax Identification Number: [REDACTED]</p>	<p>Daňové identifikační číslo zdravotnického zařízení: [REDACTED]</p>
<p>Institution Contact Email address: [REDACTED]</p>	<p>E-mailová adresa kontaktní osoby zdravotnického zařízení: [REDACTED]</p>
<p>Institution Contact Person: Financial Officer</p>	<p>Kontaktní osoba zdravotnického zařízení: referent financí</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

Hlavní zkoušející: [REDACTED] Zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze | Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) | Sobi.ITP-RWE001

Název dokumentu: CZE hlavní zkoušející – Dvoustranná smlouva o sledovací studii (CRO) V1.0 | Finální verze dokumentu: [30.05.2024]

Důvěrné

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
In case of changes in the Institution's bank account details, Institution is obliged to inform CRO in writing via the CRO payment authorization form ("PAF"). Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of Payee or change of country location of bank account, no amendment to this Agreement shall be required.	V případě změn bankovních údajů příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat CRO prostřednictvím formuláře CRO pro autorizaci platby (dále jen „FAP“). Smluvní strany se dohodly, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce platby nebo změnu země bankovního účtu, není vyžadován žádný dodatek této smlouvy.
A-7. <u>Invoices</u> . All invoices must be issued to the following as instructed in English:	A-7. <u>Faktury</u> . Všechny faktury musí být vystaveny v angličtině podle následujících pokynů:
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
All invoices and payment related queries - including the Project Code- must be sent to: E-mail: [REDACTED] When sending the invoice via email following people should be included in CC: [REDACTED]	Všechny faktury a dotazy týkající se plateb, včetně kódu projektu, musí být zasílány na: E-mail: [REDACTED] Při zaslání faktury e-mailem je třeba do kopie zahrnout následující osoby: [REDACTED]
In case hard copy invoices need to be processed, they must be sent to the CRO address stated in this Section.	V případě, že je třeba zpracovat faktury v tištěné podobě, musí být tyto faktury zaslány na adresu CRO uvedenou v tomto oddílu.

Důvěrné

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) Project Code, (4) Principal Investigator's name, (5) site number, (6) Institution contact telephone number and email address, (7) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, (8) if the Institution is VAT registered, the Institution VAT registration number, and (9) for cross border tax payments: (i) the CRO VAT number (ii) and the note "VAT is zero rated under reversed charge".	Na každé faktuře musí být uvedeno: (1) jméno zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) číslo pracoviště, (6) kontaktní telefonní číslo a e-mailová adresa zdravotnického zařízení, (7) souhrn úhrad, které mají být provedeny v souladu s přílohou B, a (8) pokud je zdravotnické zařízení plátcem DPH, registrační číslo plátce DPH a (9) u přeshraničních daňových plateb: (i) DIČ CRO (ii) a poznámka „DPH je nulová v rámci přenesení daňové povinnosti“.
Institution will not receive any payments for pass through expenses whereby Institution has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.	Zdravotnické zařízení neobdrží žádné platby za přefakturovávané výdaje, pokud nepředloží skutečné kopie faktur nebo jiné doklady jasně dokazující, že výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné, pokud jde o částku předloženou k úhradě.
ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	TABULKA FINANČNÍCH UJEDNÁNÍ

FINANCE SUMMARY BOX FINANČNÍ SOUHRN	
Invoice Currency: Měna na faktuře:	█
CRO Contracting Entity: Smluvní subjekt CRO:	█

Activity / Činnost	Cost / Náklady
█	█
█	█
█	█