

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
(CRO-Janssen-Institution/Principal Investigator)	(CRO, Janssen a zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející)
This Clinical Trial Agreement (the "Agreement") is	Tato Smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) je
by and between	uzavírána mezi společnostmi
Quintiles Czech Republic, s.r.o. ("CRO"), a company organized and existing under the laws of the Czech Republic with its principal offices located in Radlická 714, 158 00 Praha 5, Czech Republic, represented by Alasdair MacDonald	Quintiles Czech Republic, s.r.o., (dále „CRO“), společností založenou a fungující podle zákonů České republiky, se sídlem společnosti Radlická 714, 158 00 Praha 5, Česká republika, zastoupenou Alasdaiem MacDonaldem, jednatelem,
And	a
Janssen- Cilag International NV ("Janssen"), a Belgian corporation, with registered offices at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium	společností Janssen- Cilag International NV (dále jen „společnost Janssen“), společností založenou a fungující podle zákonů Belgického království, se sídlem společnosti Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium,
And	a
Thomayerova nemocnice ("Institution"), located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 000 64 190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc., Director	Thomayerovou nemocnicí (dále jen „Zdravotnické zařízení“), se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupenou doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem,
And	a
██████████ ("Principal Investigator"), affiliated with Institution, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic	██████████ (dále jen „Hlavní zkoušející“), zaměstnanec Zdravotnického zařízení se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika,
and is effective as of the date of execution by the last party to sign below ("Effective Date").	a vstupuje v platnost dnem, kdy bude níže podepsána poslední ze smluvních stran (dále „Datum platnosti“).
Clinical Trial	Klinickým hodnocením
:	:
Efficacy and Safety of Rivaroxaban Prophylaxis Compared with Placebo in	Účinnost a bezpečnost profylaxe rivaroxabanem v porovnání s placebem u ambulantních onkologických pacientů,

Ambulatory Cancer Patients Initiating Systemic Cancer Therapy and at High Risk for Venous Thromboembolism	kteří zahajují systémovou protinádorovou léčbu a mají vysoké riziko žilní tromboembolie
Regulatory Sponsor	Zadavatel
:	:
Janssen-Cilag International NV	Janssen-Cilag International NV
Study Product	Hodnocený léčivý přípravek
:	:
Rivaroxaban	Rivaroxaban
Protocol	Protokol
:	:
39039039STM4001	39039039STM4001
EUdraCT number	Číslo EudraCT
:	:
2015-001630-21	2015-001630-21
Study Site	Místo provádění klinického hodnocení
:	:
Oncology Clinic of the Charles University First Medical Faculty, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic	Onkologická klinika 1. LF UK, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika
Whereas , Janssen has appointed CRO to procure the services under this Agreement and to provide same to Janssen;	Společnost Janssen pověřila CRO, aby zajišťovala služby podle této Smlouvy a poskytovala jí je.
Whereas , CRO has requested Institution and Principal Investigator to provide services to CRO as described in this Agreement by conducting the Clinical Trial, which is sponsored by Janssen- Cilag International NV, with its registered office at Turnhoutseweg 30. B-2340, Beerse, Belgium (“Regulatory Sponsor”), involving the Study Product according to the Protocol (including subsequent Protocol amendments), and Annexes which form an integral part hereof; and	CRO požádala Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, aby jí poskytovali služby popsané v této Smlouvě tím, že budou provádět Klinické hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Janssen-Cilag International NV, se sídlem Turnhoutseweg 30, B-2340, Beerse, Belgie (dále jen „Zadavatel“), týkající se Hodnoceného léčivého přípravku podle Protokolu (včetně případných pozdějších dodatků k němu) a příloh, které tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
Whereas , Institution is equipped and authorized to undertake the Clinical Trial and Institution and Principal Investigator have agreed to perform the Clinical Trial under the terms and conditions in accord with the Protocol and hereinafter set forth; and	Zdravotnické zařízení má nezbytné vybavení a oprávnění k provádění Klinického hodnocení a společně s Hlavním zkoušejícím se zavazuje, že ho bude provádět podle podmínek Protokolu a podmínek stanovených v této Smlouvě.

Whereas , Principal Investigator shall be responsible for appointing any other Study staff members (including, but not limited to sub-investigators, nurses, etc.)("Study Staff Member") that the Investigator may need for the proper conduct of the Trial.	Hlavní zkoušející ponese odpovědnost za pověření dalších členů studijního týmu (například spoluzkoušejících, zdravotních sester atd.; dále „členové Studijního týmu“), které bude případně potřebovat k řádnému provádění Klinického hodnocení.
Now , therefore, in consideration of the premises and the mutual promises and covenants expressed herein, the parties agree as follows:	Po zvážení výchozích předpokladů a vzájemných příslibů a závazků stanovených v této Smlouvě se smluvní strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:
1.	1.
Performance of the Clinical Trial	Provádění Klinického hodnocení
1.1	1.1
The parties agree that any Annexes form an integral part of this Agreement.	Smluvní strany se dohodly, že všechny přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy.
1.2	1.2
Institution and Principal Investigator agree to use best efforts and professional expertise to perform the Clinical Trial in accordance with the Protocol, all applicable legal and regulatory requirements, the identified timelines and the terms and conditions of this Agreement. Institution and Principal Investigator may not start the Clinical Trial without prior approval of the ethics committee, notifications and further legally required approvals.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou Klinické hodnocení provádět s vynaložením svého nejlepšího úsilí a odborných znalostí a schopností v souladu s Protokolem, všemi platnými zákonnými předpisy a požadavky kontrolních úřadů, stanovenými termíny a podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmějí začít provádět Klinické hodnocení bez předchozího schválení etickou komisí, bez předchozího oznámení a bez získání případných dalších souhlasů a schválení požadovaných ze zákona.
Copies of approvals form annexes hereof.	Kopie souhlasných stanovisek a povolení tvoří přílohu této smlouvy.
1.3	1.3
In the event that the Principal Investigator becomes no longer affiliated with Institution, Institution shall provide written notice to CRO as soon as possible and at the latest within three (3) days of such departure. Janssen or CRO shall have the right to approve any new Principal Investigator designated by Institution. The new Principal Investigator shall be required to agree to the terms and conditions of this Agreement. In the event Janssen does not approve such new Principal Investigator, CRO or Janssen	Pokud Hlavní zkoušející ukončí pracovní poměr se Zdravotnickým zařízením, bude o tom Zdravotnické zařízení co nejdříve, nejpozději však do tří (3) dnů po ukončení pracovního poměru, písemně informovat CRO. Společnost Janssen nebo CRO pak budou mít právo schválit případného nového Hlavního zkoušejícího určeného Zdravotnickým zařízením. Nový Hlavní zkoušející bude povinen se zavázat, že bude dodržovat podmínky této Smlouvy. V případě, že společnost Janssen nového

<p>may terminate this Agreement in accordance with Section 2.2 below and Institution shall take all necessary steps to accommodate CRO's or Janssen's decision.</p>	<p>Hlavního zkoušejícího neschválí, budou moci CRO nebo společnost Janssen tuto Smlouvu vypovědět v souladu s ustanovením článku 2.2 níže a Zdravotnické zařízení učiní veškeré nezbytné kroky k naplnění jejich rozhodnutí.</p>
<p>1.4</p>	<p>1.4</p>
<p>Institution and Principal Investigator may appoint such other individuals and/or investigational staff as they may deem appropriate as co-investigator and investigational staff to assist in the conduct of the Clinical Trial. All co-investigators and investigational staff will be adequately qualified, timely appointed and an updated list will be maintained. Principal Investigator shall be responsible for leading such team of co-investigators and investigational staff, who in all respects shall be bound in writing to the same terms and conditions as the Principal Investigator under this Agreement. Institution and Principal Investigator are responsible for the services performed by its staff and undertakes in particular to have the services executed by competent persons. In the event that Institution and/or Principal Investigator use the services of others to conduct the Clinical Trial pursuant to this Agreement, Institution and Principal Investigator shall be responsible for ensuring that all are appropriately licensed and credentialed and in compliance with the terms of this Agreement. Institution and Principal Investigator shall be liable for any breach of this Agreement by such individuals.</p>	<p>Jako spoluzkoušející a výzkumné pracovníky, kteří budou pomáhat s prováděním Klinického hodnocení, mohou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jmenovat osoby a/nebo výzkumné pracovníky, které budou považovat za vhodné. Všichni spoluzkoušející a výzkumní pracovníci musejí mít odpovídající kvalifikaci, musejí být včas jmenováni a musí být veden jejich aktuální seznam. Odpovědnost za vedení týmu spoluzkoušejících a výzkumných pracovníků, kteří budou povinni písemně potvrdit, že budou ve všech ohledech dodržovat stejné podmínky, jakými je vázán Hlavní zkoušející podle této Smlouvy, ponese Hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odpovídají za služby poskytované jejich zaměstnanci a zejména se zavazují, že zajistí, aby služby byly poskytovány kvalifikovanými osobami. Budou-li Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející využívat k provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy služby třetích osob, budou povinni zajistit, aby všechny takové osoby měly řádné oprávnění a řádnou kvalifikaci a jednaly v souladu s podmínkami této Smlouvy. Za porušení této Smlouvy některou z třetích osob ponесou odpovědnost Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející.</p>
<p>Use of Randomization Codes: The Principal Investigator conducting a blinded study agrees to maintain the blinding of the Study Product. The Principal Investigator understands that the randomization codes will be released upon completion of the Clinical Trial and finalization of the database by Janssen. For multi-center studies, data from all centers are required before the</p>	<p>Používání randomizačních kódů: Hlavní zkoušející provádějící zaslepené klinické hodnocení se zavazuje, že zachová zaslepení Hodnoceného léčivého přípravku. Hlavní zkoušející je srozuměn s tím, že randomizační kódy budou uvolněny až po dokončení Klinického hodnocení a finalizace databáze společností Janssen. U multicentrických klinických hodnocení</p>

<p>Clinical Trial is considered complete. Should a medical emergency occur requiring the Principal Investigator to break the code for a specific subject, the Principal Investigator agrees to notify CRO and Janssen immediately.</p>	<p>bude nutné získat údaje ze všech center, než bude možné považovat Klinické hodnocení za dokončené. Bude-li v naléhavém zdravotním případě nezbytné, aby Hlavní zkoušející prolomil kód u konkrétního pacienta, zavazuje se, že o tom bude neprodleně informovat CRO a společnost Janssen.</p>
<p>1.5</p>	<p>1.5</p>
<p>For the performance of the Clinical Trial, Janssen or CRO or their respective affiliates shall provide the Study Product and all Clinical Trial related documents (such as case report forms). Neither Institution nor Principal Investigator are authorized to make any use of Study Product and Clinical Trial related documents, materials and equipment in any way other than for conducting the Clinical Trial in accordance with the Protocol and this Agreement.</p>	<p>Pro provádění Klinického hodnocení poskytnou společnost Janssen nebo CRO nebo jejich dceřiné či sesterské společnosti Hodnocený léčivý přípravek a veškeré dokumenty ke Klinickému hodnocení (například záznamy subjektů hodnocení). Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni využívat Hodnocený léčivý přípravek a dokumenty, materiály a vybavení ke Klinickému hodnocení jiným způsobem než k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a s touto Smlouvou.</p>
<p>1.6</p>	<p>1.6</p>
<p>While dispensing with the Study Product and conducting the Clinical Trial, the parties undertake to comply with applicable laws, implementation regulations, good manufacturing, distribution, pharmacy and clinical practice guidelines and the instructions of the State Institute for Drug Control.</p>	<p>Smluvní strany se zavazují, že budou při výdeji Hodnoceného léčivého přípravku a při provádění Klinického hodnocení dodržovat platné zákony, prováděcí předpisy, zásady správné výrobní, distribuční, lékárenské a klinické praxe a pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv.</p>
<p>1.7</p>	<p>1.7</p>
<p>Janssen shall ensure delivery of Study Product and placebo to the Institution pharmacy, where the authorized pharmacist shall take over the delivery and check it (like with other consignments, i.e. for potential damage; compliance with any special transportation requirements, confirmation of receipt of the consignment), consequently the Principal Investigator shall pick up the Study Products against a requisition form and assume full responsibility for them. Janssen is required to announce in advance when the consignment will be delivered to the Institution pharmacy, by agreed mode. Janssen shall arrange for disposal of the</p>	<p>Společnost Janssen bude zajišťovat dodávky Hodnoceného léčivého přípravku a placebo do lékárny Zdravotnického zařízení, kde budou přebírány a kontrolovány oprávněným lékárníkem (podobně jako každá jiná dodávka, např. zda nejsou poškozené, zda byly dodrženy případné speciální požadavky na přepravu), který poté potvrdí převzetí dodávky. Hlavní zkoušející si bude Hodnocené léčivé přípravky vyzvedávat proti žadance a ponese za ně plnou odpovědnost. Společnost Janssen je povinna oznámit dohodnutým způsobem předem, kdy bude zásilka dodána do lékárny Zdravotnického zařízení. Společnost Janssen</p>

Study Products at its own expense.	bude na vlastní náklady zajišťovat likvidaci Hodnocených léčivých přípravků.
1.8	1.8
<p>Additional Research: Without the prior written consent of CRO or Janssen, Institution and Principal Investigator shall not conduct any research or facilitate third parties to conduct any research not required by the Protocol on: (i) Trial Subjects during the Clinical Trial (including any additional or (ii) biological samples collected from Trial Subjects during the Clinical Trial, or (iii) the data derived from the Clinical Trial. Hereinafter, the research described in the previous sentence shall be referred to as "Additional Research". In any case where CRO or Janssen gives such approval, the approved Additional Research shall be considered either an amendment to the original Protocol, or shall be the subject of another written agreement between Institution and Principal Investigator, and CRO and Janssen. Institution and Principal Investigator shall conduct all Additional Research in compliance with all applicable regulations, including requirements for obtaining appropriate EC approval and subject informed consent. Without limiting any other remedy available by law to Janssen, if Institution and/or Principal Investigator conducts Additional Research in breach of this section, and such Additional Research results in an Invention (as defined in Section 8 below), Institution and Principal Investigator (as applicable) hereby grant to Janssen or its designee an irrevocable, worldwide, paid up, royalty-free, exclusive license, with right of sublicense, to make, have made, use, have used, sell, have sold, and import any such invention that results from such Additional Research. This Section shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Další výzkum: Bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti Janssen nebudou Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející provádět žádný výzkum nevyžadovaný podle Protokolu a nebudou ani nikomu pomáhat s žádným takovým výzkumem, jestliže by se měl týkat: (i) Subjektů v průběhu Klinického hodnocení (včetně získávání dalších nebo (ii) biologických vzorků od Subjektů v průběhu Klinického hodnocení, nebo (iii) údajů získaných z Klinického hodnocení. Výzkum popisovaný v předchozí větě je v následujícím textu označován jako „Další výzkum“. Pokud CRO nebo společnost Janssen poskytnou svůj souhlas, bude schválený Další výzkum považován buď za dodatek k původnímu Protokolu, nebo bude předmětem nové písemné dohody mezi Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím a CRO a společností Janssen. Veškerý Další výzkum budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provádět v souladu se všemi platnými předpisy včetně požadavků na získání kladného stanoviska EK a informovaného souhlasu od subjektů. Aniž by tím byly dotčeny jiné prostředky, které mohou podle zákona příslušet společnosti Janssen, udělují Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející lékař společnosti Janssen nebo jejím zástupcům pro případ, že by prováděli Další výzkum v rozporu s ustanovením tohoto článku a takový Další výzkum by vedl k nějakému Vynálezu (podle definice v článku 8 níže), neodvolatelnou, celosvětovou, plně uhrazenou, bezúplatnou výhradní licenci (včetně práva udílet podlicence) učinit veškeré vynálezy vyplývající z Dalšího výzkumu, využívat je, prodávat nebo dovážet. Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p>
1.9	1.9

<p>Delegation by Janssen to CRO. Janssen has contracted with CRO, a clinical research organization, to supervise, monitor and manage the Clinical Trial in accordance with applicable laws and with this Agreement. Janssen has authorized CRO to handle Janssen communications with the Institution and Principal Investigator with respect to the Study and this Agreement. Janssen shall notify Institution and Principal Investigator should this situation change at any point. Without prejudice to any rights of Janssen under this Agreement, Institution and Principal Investigator acknowledge that CRO is the VAT recipient of services under this Agreement.</p>	<p>Pověření CRO společností Janssen. Společnost Janssen pověřila CRO, klinickou výzkumnou organizaci, aby dohlížela na Klinické hodnocení, monitorovala ho a řídila ho v souladu s platnými zákony a s touto Smlouvou. Společnost Janssen pověřila CRO, aby za ni jednala se Zdravotnickým zařízením a s Hlavním zkoušejícím v záležitostech týkajících se Klinického hodnocení a této Smlouvy. Společnost Janssen bude Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího informovat, pokud se tato skutečnost někdy změní. Aniž by tím byla dotčena práva společnosti Janssen podle této Smlouvy, berou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na vědomí, že CRO je příjemcem služeb podle této Smlouvy z hlediska daně z přidané hodnoty.</p>
<p>A document proving the delegation of CRO by Janssen and CRO extract from the Register of Companies form annexes hereto.</p>	<p>Pověření Janssen pro CRO a výpis CRO z obchodního rejstříku tvoří přílohu této smlouvy.</p>
<p>2.</p>	<p>2.</p>
<p>Term and Termination</p>	<p>Doba platnosti a ukončení</p>
<p>2.1</p>	<p>2.1</p>
<p>The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and continue until the Clinical Trial has been completed as acknowledged in writing by CRO. The parties estimate that the Clinical Trial will end in (i) [REDACTED] or (ii) six (6) months following final database lock, unless sooner terminated in accordance with the terms hereof. The parties agree that the term may be amended by mutual agreement of the parties.</p>	<p>Tato Smlouva vstupuje v platnost Dnem platnosti a platí do dokončení Klinického hodnocení potvrzeného písemně CRO. Smluvní strany odhadují, že Klinické hodnocení skončí (i) v [REDACTED] nebo (ii) šest (6) měsíců po konečném uzamčení databáze, nebude-li podle podmínek této Smlouvy ukončeno dříve. Smluvní strany se dohodly, že platnost bude možné změnit na základě dohody smluvních stran.</p>
<p>It is planned to include [REDACTED] of Trial Subjects in the Clinical Trial, however, no more than [REDACTED] Trial Subjects may be included in the Clinical Trial. Should the maximum number of Trial Subjects be exceeded, a prior approval of CRO must be obtained and the parties shall conclude an amendment to this Agreement.</p>	<p>Podle plánu by mělo být do Klinického hodnocení zařazeno až [REDACTED] Subjektů, maximálně však bude možné do Klinického hodnocení zařadit [REDACTED] Subjektů. S případným překročením tohoto maximálního počtu Subjektů bude muset předem souhlasit CRO a smluvní strany uzavřou dodatek k této Smlouvě.</p>
<p>2.2</p>	<p>2.2</p>

This Agreement may be terminated by any party at any time in the exercise of its sole discretion upon thirty (30) calendar days' prior written notice to the other parties. Reasons for termination of this Agreement may include, but are not limited to:	Tuto Smlouvu mohou smluvní strany kdykoli vypovědět podle vlastního uvážení na základě písemné výpovědi zaslané ostatním smluvním stranám s výpovědní lhůtou třiceti (30) kalendářních dnů. Důvodem k vypovězení Smlouvy může být například:
(i)	(i)
breach of contract, including failure to comply with the Protocol and applicable laws and regulations;	porušení Smlouvy včetně nedodržení Protokolu a platných zákonů a předpisů,
(ii)	(ii)
receipt of safety information that makes it prudent to do so; or	získání informací o bezpečnosti léčby, na jejichž základě se bude vypovězení Smlouvy jevit jako prozíravé,
(iii)	(iii)
if no subjects have been recruited at the Study Site within three (3) months following the Clinical Trial initiation at the site.	pokud v Místě provádění klinického hodnocení nebudou do tří (3) měsíců po zahájení Klinického hodnocení v Místě provádění klinického hodnocení zařazeni žádní pacienti.
Notwithstanding the above, CRO or Janssen may immediately terminate the Clinical Trial if such immediate termination is necessary based upon considerations of patient safety or upon receipt of data suggesting lack of sufficient efficacy. Upon receipt of notice of termination, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Clinical Trial to the extent medically permissible for any individual who participates in the Clinical Trial ("Trial Subject"). In the event of termination hereunder, other than as a result of a material breach by Institution and Principal Investigator, the total sums payable by CRO pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed to the date of termination, with any unexpended funds previously paid by CRO to Institution and Principal Investigator being refunded to CRO.	Bez ohledu na výše uvedené budou moci CRO nebo společnost Janssen ukončit Klinické hodnocení s okamžitou účinností, pokud to bude nezbytné s ohledem na bezpečnost pacientů nebo pokud bude ze získaných údajů vyplývat nedostatečná účinnost hodnocené léčby. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že po doručení oznámení o vypovězení Smlouvy neprodleně ukončí provádění Klinického hodnocení v rozsahu, v jakém to bude z lékařského hlediska možné pro případné účastníky Klinického hodnocení (dále „Subjekty“). Bude-li tato Smlouva vypovězena v souladu s uvedenými podmínkami z jiného důvodu než pro zásadní porušení Smlouvy Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím, budou veškeré částky, které bude CRO povinna uhradit podle této Smlouvy, spravedlivě sníženy v poměru ke skutečně provedené práci do data vypovězení Smlouvy. Veškeré částky, které CRO již zaplatila Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu za neprovedené práce, budou vráceny CRO.

<p>2.3</p> <p>Upon the earlier of the termination of the Clinical Trial and termination of this Agreement, (a) Principal Investigator shall immediately deliver to CRO and Janssen all data generated as a result of the Clinical Trial, all clinical specimens collected, all documents and data provided by CRO or Janssen and their respective affiliates, and all Janssen Confidential Information, as defined in Section 7.2 below, (b) Principal Investigator shall return to CRO or Janssen or their respective affiliates or destroy upon instructions of CRO or its affiliates, all unused Study Product, and (c) Principal Investigator shall treat materials and equipment provided by Janssen or CRO or their respective affiliates in accordance with Annex A, and if Annex A requires the return of any materials and/or equipment, Principal Investor shall return them upon the instructions of CRO or its affiliates. This provision does not apply to those documents that should be maintained and retained by the Principal Investigator at the Study Site, as defined in the Protocol and as required by applicable laws and regulations. The destruction of the documents referred to in the last sentence requires prior consent of the CRO or Janssen.</p>	<p>2.3</p> <p>Po dokončení Klinického hodnocení nebo případně po skončení či ukončení platnosti této Smlouvy, dojde-li k tomu dříve, (a) vrátí Hlavní zkoušející CRO a společnosti Janssen neprodleně veškeré údaje získané jako výsledek Klinického hodnocení, veškeré odebrané klinické vzorky, veškeré dokumenty a veškeré údaje, které získal od CRO nebo společnosti Janssen a jejich dceřiných a sesterských společností, a také veškeré Důvěrné informace společnosti Janssen podle definice v článku 7.2 níže, (b) vrátí Hlavní zkoušející CRO nebo společnosti Janssen či jejím dceřiným a sesterským společnostem veškeré dávky nespotřebovaného Hodnoceného léčivého přípravku nebo je podle pokynů CRO nebo jejich dceřiných a sesterských společností zlikviduje a (c) s veškerými materiály a vybavením dodanými společností Janssen nebo CRO či jejich dceřinými a sesterskými společnostmi naloží podle Přílohy A. Pokud bude podle Přílohy A požadováno u některého z materiálů nebo vybavení jejich vrácení, vrátí je Hlavní zkoušející podle pokynů CRO nebo jejich dceřiných a sesterských společností. Toto ustanovení se nevztahuje na dokumenty, které by měl podle Protokolu a platných zákonů a předpisů uchovávat a archivovat Hlavní zkoušející v Místě provádění klinického hodnocení. Dokumenty zmiňované v předchozí větě bude možné zlikvidovat pouze s předchozím souhlasem CRO nebo společnosti Janssen.</p>
<p>2.4</p> <p>Upon termination, if the Clinical Trial is a multi-center trial, if possible, upon CRO's or Janssen's request, Principal Investigator shall refer the Trial Subjects to other trial sites designated by Janssen.</p>	<p>2.4</p> <p>V případě, že se bude jednat o multicentrické klinické hodnocení, doporučí Hlavní zkoušející Subjekty na žádost CRO nebo společnosti Janssen po skončení nebo ukončení platnosti této Smlouvy do jiných míst provádění klinického hodnocení určených společností Janssen, bude-li to možné.</p>
<p>3.</p>	<p>3.</p>

Ethics Committee (EC) - Informed Consent - Authorizations	Etická komise (EK) – informovaný souhlas – souhlasné stanovisko
3.1	3.1
<p>In accordance with the laws and regulations applicable at the Study Site, CRO shall be responsible for obtaining approval of the Protocol and its amendments, informed consent form, Clinical Trial recruitment procedures (e.g. announcements, financial compensation if any) and any other relevant documents in connection with the Clinical Trial, from the appropriate EC prior to commencement of the Clinical Trial. The Clinical Trial shall be conducted pursuant to the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval by the multi-centric ethics committee and approved by the local ethics committee.</p>	<p>V souladu se zákony a předpisy platnými pro Místo provádění klinického hodnocení je CRO povinna získat od příslušné EK před zahájením Klinického hodnocení kladné stanovisko k Protokolu a jeho dodatkům, k formuláři informovaného souhlasu, k postupu při náboru do Klinického hodnocení (např. náborové inzeráty nebo případná finanční odměna) a k případným dalším dokumentům ke Klinickému hodnocení. Klinické hodnocení bude prováděno na základě schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a kladného stanoviska multicentrické etické komise a kladného stanoviska místní etické komise.</p>
<p>The Protocol and any of its addenda, the informed consent form, and any advertising shall not be revised without the prior written agreement of CRO and the EC.</p>	<p>Protokol a jeho přílohy, formulář informovaného souhlasu a případné inzeráty nesmějí být měněny bez předchozí písemné dohody s CRO a EK.</p>
3.2	3.2
<p>Institution and Principal Investigator shall also be responsible for adequately informing the Trial Subject and for obtaining an informed consent form signed by or on behalf of each Trial Subject, which informed consent form shall be approved by CRO and the EC, prior to the Trial Subject's participation. The informed consent form shall include the right for CRO, Janssen and its designees and applicable government authorities to review raw Clinical Trial data, including original subject records, in all monitoring and auditing activities required to ensure quality assurance and compliance with the Protocol as well as all legal and regulatory requirements. The informed consent form shall also include the right for Janssen and its affiliates to conduct additional reviews of the data to study the safety and efficacy of the Study Product and other products and treatments, to develop a better understanding of disease or to</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou také povinni Subjekty Klinického hodnocení náležitě poučit a ještě před jejich zařazením do Klinického hodnocení od každého z nich získat informovaný souhlas podepsaný osobně nebo jménem Subjektu. Formulář informovaného souhlasu musí být schválen CRO a EK. Formulář informovaného souhlasu musí obsahovat právo CRO, společnosti Janssen a jejich zástupců a příslušných státních úřadů nahlížet do nezpracovaných údajů v Klinickém hodnocení, včetně původních záznamů subjektů, při vykonávání monitorovacích činností a auditu nezbytných k zajištění kvality a souladu s Protokolem a se všemi zákonnými požadavky a požadavky kontrolních úřadů. Formulář informovaného souhlasu musí rovněž obsahovat právo společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností provádět další vyhodnocování údajů s cílem zkoumat bezpečnost a účinnost Hodnoceného</p>

improve the efficiency of future clinical studies. The Informed Consent Form is attached hereto as Annex B.	léčivého přípravku a dalších přípravků a možností léčby, získat lepší představu o onemocnění nebo zvyšovat účinnost léčby v budoucích klinických hodnoceních. Vzor informovaného souhlasu tvoří Přílohu B této smlouvy.
3.3.	3.3.
Janssen shall be responsible for the fulfillment of all other authorization formalities related to the conduct of the Clinical Trial (such as submitting a clinical trial application) and related to the, manufacturing, supply or importation of the Study Product, and if required, for obtaining the written authorization from the competent health authorities prior to commencement of the Clinical Trial.	Společnost Janssen odpovídá za splnění všech dalších formalit v rámci povolení Klinického hodnocení (například podání žádosti o schválení klinického hodnocení) včetně formalit týkajících se výroby, dodávání nebo dovozu Hodnoceného léčivého přípravku a případně získání písemného souhlasu příslušného zdravotnického kontrolního úřadu před zahájením Klinického hodnocení.
4.	4.
Reporting of Data and Adverse Events	Hlášení údajů a nežádoucích příhod
4.1	4.1
Institution and Principal Investigator agree to provide CRO and Janssen periodically and in a timely manner with all Clinical Trial results and other data called for in the Protocol on properly completed (written or electronic) case report forms.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou CRO a společnosti Janssen pravidelně a včas prostřednictvím řádně vyplněných formulářů záznamů subjektů hodnocení (v tištěné nebo elektronické podobě) předávat veškeré výsledky Klinického hodnocení a další údaje požadované v Protokolu.
4.2	4.2
Electronic Data Capture ("EDC"): Institution/Principal Investigator will submit Clinical Trial data using the electronic system provided by Janssen [or CRO – to be omitted if CRO will not provide an EDC system]. Institution/Principal Investigator shall prevent unauthorized access to the data by maintaining physical security of the computers and ensuring that investigational staff maintains the confidentiality of their passwords. Institution/ Principal Investigator shall also comply with CRO's instructions for data entry into the system, which includes that investigational staff using the system understands that their electronic signatures are the legally binding equivalent of handwritten signatures, and they attest to	Elektronické zaznamenávání údajů: Údaje z Klinického hodnocení budou Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející zadávat do elektronického systému, který jim poskytne společnost Janssen [nebo CRO – vymažte, pokud CRO elektronický systém poskytovat nebude]. Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející zamezí neoprávněnému přístupu k údajům tím, že fyzicky zabezpečí počítače a zajistí, aby výzkumní pracovníci uchovávali svá přístupová hesla v tajnosti. Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející budou rovněž dodržovat pokyny CRO pro zadávání údajů do systému, například seznámí výzkumné pracovníky používající systém, že jejich elektronický podpis představuje právně závaznou obdobu vlastnoručního podpisu a

the accuracy and completeness of the data entered.	že jím stvrzují přesnost a úplnost zadávaných údajů.
Institution/Principal Investigator agree to collect all Clinical Trial data (electronic or paper) in source documents prior to entering it into the electronic case report form ("eCRF"). The eCRF shall be completed within five (5) working days after visit procedures have been completed or test results are available, unless otherwise specified in the Protocol. Institution/Principal Investigator also agree to provide appropriate responses to queries received within five (5) working days of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.	Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející se zavazují, že budou veškeré údaje v Klinickém hodnocení (v elektronické či papírové podobě) zapisovat nejprve do zdrojové dokumentace, než je zadají do elektronických formulářů záznamů subjektů hodnocení (dále jen „elektronické formuláře eCRF“). Elektronické formuláře eCRF budou vyplňovány do pěti (5) pracovních dnů po provedení vyšetření na dané kontrolní návštěvě nebo po získání výsledků vyšetření, pokud v Protokolu není uvedeno něco jiného. Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející se rovněž zavazují, že budou na případné dotazy přiměřeně odpovídat do pěti (5) pracovních dnů od doručení dotazu, pokud v Protokolu není uvedeno něco jiného.
In the event Principal Investigator/Institution do not enter Data into the eCRF or respond to queries in the timeframe set forth for each above, Janssen may, in its sole discretion, immediately take corrective actions. These actions may include but are not limited to, temporary suspension of screening/enrollment, additional monitoring visits, consideration of site audit, and possible termination of site participation in the Clinical Trial.	Pokud Hlavní zkoušející / Zdravotnické zařízení nezadají údaje do elektronických formulářů eCRF nebo neodpoví na dotazy ve výše uvedené příslušné lhůtě, bude moci společnost Janssen podle vlastního uvážení neprodleně provést kroky vedoucí k nápravě takového stavu. Například bude moci dočasně pozastavit vstupní vyšetření nebo nábor, provést další monitorovací návštěvy, zvážit provedení auditu místa provádění klinického hodnocení nebo případně i ukončit účast místa provádění klinického hodnocení v Klinickém hodnocení.
4.3	4.3
Institution and Principal Investigator also agree to report to CRO within twenty-four (24) hours after learning of any serious adverse events and other important medical events, as identified in the Protocol, affecting any Trial Subject in the Clinical Trial. Institution and Principal Investigator further agree to follow up such report with detailed, written reports in compliance with all applicable legal and regulatory requirements.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se rovněž zavazují, že budou CRO hlásit veškeré závažné nežádoucí příhody a další důležité zdravotní příhody podle Protokolu, které budou mít dopad na Subjekty v Klinickém hodnocení, do dvaceti čtyř (24) hodin od okamžiku, kdy se od nich dozvědí. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že po nahlášení zašlou podrobnou písemnou zprávu v souladu se všemi platnými zákonnými předpisy a požadavky kontrolních úřadů.

4.4	4.4
Timely, accurate and complete data submission and query responses are necessary to ensure payment in accordance with the Payment Schedule, Annex A of this Agreement.	Včasně, přesné a úplné předávání údajů a odpovídání na dotazy je podmínkou pro výplatu částek podle Přehledu plateb v Příloze A této Smlouvy.
5.	5.
Monitoring of Clinical Trial – Audit - Inspections	Monitorování Klinického hodnocení – Audit – Kontroly
5.1	5.1
Monitoring - Audit	Monitorování a audit
During and after the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator agree to permit representatives of CRO, Janssen and/or the competent health authorities (including, if applicable, the US FDA) to examine at any reasonable time during normal business hours	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že po dobu platnosti této Smlouvy i po jejím skončení umožní zástupcům CRO, společnosti Janssen a/nebo příslušných zdravotnických kontrolních úřadů (například amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv FDA) provádět kdykoli během běžné pracovní doby kontrolu
(i)	(i)
the facilities where the Clinical Trial is being conducted,	zařízení, v němž je Klinické hodnocení prováděno,
(ii)	(ii)
raw Clinical Trial data including original Trial Subject records, if allowed under the terms of the informed consent form and the applicable laws, and	nezpracovaných údajů v Klinickém hodnocení včetně původních záznamů Subjektů Klinického hodnocení, pokud to připouštějí podmínky formuláře informovaného souhlasu a platné právní předpisy, a
any other relevant information necessary to confirm that the Clinical Trial is being conducted in conformance with the Protocol and in compliance with applicable legal and regulatory requirements, including privacy and security laws and regulations.	případných dalších důležitých informací nezbytných k ověření, zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s Protokolem a platnými právními předpisy a požadavky kontrolních úřadů včetně předpisů o ochraně a zabezpečení osobních údajů.
5.2	5.2
Principal Investigator or its authorized representative shall store and print, sign and date all original sources of Data (i.e. medical documentation) in accordance with applicable legislation.	Hlavní zkoušející nebo jeho oprávněný zástupce budou uchovávat, tisknout, podepisovat a datovat veškeré původní zdroje údajů (tj. zdravotní dokumentaci) v souladu s platnými právními předpisy.
5.3	5.3
Inspections	Kontroly
Institution and Principal Investigator shall	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející

immediately notify CRO if a competent health authority schedules or, without scheduling, begins an inspection and shall promptly, upon issuance, provide CRO a copy of any health authority's correspondence resulting from any such inspection.	budou CRO neprodleně informovat o ohlášené kontrole příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem a o případných neohlášených kontrolách a poskytne jí neprodleně kopii veškeré korespondence se zdravotnickým kontrolním úřadem týkající se ohlášené nebo provedené kontroly.
5.4	5.4
Institution and Principal Investigator agree to take any reasonable actions requested by CRO to cure deficiencies noted during an audit or inspection. In addition, CRO and Janssen or its designees shall have the right to review and approve any correspondence to a competent health authority generated as a result of such health authority's inspection prior to submission by Institution or Principal Investigator and, to the extent not prohibited by law or by the applicable health authority, the right to have a representative present during any inspection.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že učiní přiměřené kroky, které bude požadovat CRO k odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo kontroly. CRO a společnost Janssen nebo její zástupci budou mít navíc právo posuzovat a schvalovat veškerou korespondenci s příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem týkající se zmíněné kontroly, než bude Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím odeslána, a také právo, aby byl kontrole přítomen jejich zástupce, pokud to nezakazují zákony nebo příslušný zdravotnický kontrolní úřad.
5.5	5.5
The provisions of paragraphs 5.1, 5.2 and 5.3 shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení odst. 5.1, 5.2 a 5.3 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.
6.	6.
Compliance with Applicable Laws	Dodržování platných zákonů
6.1	6.1
The parties agree to conduct the Clinical Trial and maintain records and data during and after the term of this Agreement in compliance with all applicable legal and regulatory requirements, as well as with generally accepted conventions such as the Declaration of Helsinki and the ICH GCP guidelines.	Smluvní strany se dohodly, že budou provádět Klinické hodnocení a vést záznamy a údaje po dobu platnosti této Smlouvy i poté v souladu se všemi platnými právními předpisy a požadavky kontrolních úřadů a také v souladu s obecně přijímanými úmluvami, například Helsinskou deklarací a zásadami správné klinické praxe (GCP) schválenými ICH.
6.2	6.2
No party shall perform any actions that are prohibited by local and other anti-corruption laws (collectively "Anti-Corruption Laws") that may be applicable to one or more parties to the Agreement. Without limiting the foregoing, no party shall make any payments, or offer or transfer anything of	Smluvní strany nebudou činit nic, co zakazují místní nebo jiné zákony proti korupci (dále souhrnně „Protikorupční zákony“) vztahující se na kteroukoli ze smluvních stran této Smlouvy. Aniž by tím bylo omezeno předchozí ustanovení, nesmějí smluvní strany vyplácet žádné částky veřejným

<p>value, to any government official or government employee, to any political party official or candidate for political office or to any other third party in a manner that would violate Anti-Corruption Laws.</p>	<p>činitelům nebo státním zaměstnancům, představitelům politických stran a kandidátům na politickou funkci ani žádné jiné třetí osobě nebo jim nabízet či převádět nějaké hodnotné plnění, pokud by to bylo v rozporu s Protikorupčními zákony.</p>
<p>6.3</p>	<p>6.3</p>
<p>The parties agree that the collection, processing and disclosure of personal data and medical information related to Trial Subjects is subject to compliance with applicable personal data protection and security laws and regulations. When collecting and processing personal data, the parties agree to take appropriate measures to safeguard these data, to maintain the confidentiality of Trial Subject related health and medical information, to properly inform the concerned Trial Subjects about the collection and processing of their personal data, to grant Trial Subjects reasonable access to their personal data and to prevent access by unauthorized persons. Personal data related to Principal Investigator and any investigational staff (e.g., name, hospital or clinic address and phone number, curriculum vitae) may be transferred to Janssen's affiliates dedicated to clinical research with the purposes of drug monitoring, implementation, documentation and control of clinical trials, as well as for contacting them and their respective agencies around the world in case of other future studies or investigations in which they may be involved. The parties also agree that Janssen and its affiliates can use personal data provided by the Principal Investigator and/or the Institution for managing internal studies and ensuring that their contact information is contained in a faithful and complete way in other systems used by Janssen and its affiliates, in compliance with this Section 6.3.</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že shromažďování, zpracovávání a předávání osobních údajů a informací o zdravotním stavu Subjektů Klinického hodnocení bude probíhat v souladu s platnými zákony a předpisy o ochraně a zabezpečení osobních údajů. Smluvní strany se zavazují, že při shromažďování a zpracovávání osobních údajů přijmou přiměřená opatření na ochranu těchto údajů, budou zachovávat důvěrnost zdravotních a lékařských informací o Subjektech Klinického hodnocení, řádně poučí Subjekty Klinického hodnocení o shromažďování a zpracovávání jejich osobních údajů, umožní Subjektům Klinického hodnocení přiměřený přístup k jejich osobním údajům a budou jejich osobní údaje chránit před přístupem neoprávněných osob. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů výzkumného týmu (například jméno, adresa nemocnice nebo kliniky, telefonní číslo nebo životopis) mohou být předávány dceřiným a sesterským společnostem společnosti Janssen podílejícím se na klinickém výzkumu za účelem monitorování hodnoceného přípravku, provádění, dokumentace a kontroly klinických hodnocení a využívány k tomu, abychom je nebo jejich zástupce kdekoli na světě mohli kontaktovat v případě dalších klinických hodnocení nebo výzkumů v budoucnu, do kterých by se případně mohli zapojit. Smluvní strany se dohodly, že společnost Janssen a její dceřiné a sesterské společnosti mohou využívat osobní údaje sdělené Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením k provádění interních studií a k zajišťování, aby v dalších systémech používaných společností Janssen</p>

	nebo jejími dceřinými a sesterskými společnostmi v souladu s ustanoveními tohoto článku 6.3 byly obsaženy jejich správné a úplné kontaktní údaje.
CRO may transmit personal data to Janssen and its affiliates and their respective agents worldwide. Accordingly, personal data may be transmitted to countries outside the European Economic Area (EEA), such as the United States, which the EU has determined currently lack appropriate privacy laws providing an adequate level of privacy protection. Notwithstanding the above, CRO, Janssen and its affiliates and their respective agents will apply adequate privacy safeguards to protect such personal data as required in the EEA. Personal data may also be disclosed as required by individual regulatory agencies or applicable law, such as to report serious adverse events.	CRO může předávat osobní údaje společnosti Janssen a jejím dceřiným a sesterským společnostem a jejich zástupcům kdekoli na světě. Osobní údaje tak mohou být předávány do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), například do Spojených států amerických, v nichž podle EU v současné době neexistují odpovídající předpisy, které by zaručovaly přiměřenou ochranu osobních údajů. Bez ohledu na výše uvedené se CRO, společnost Janssen a její dceřiné a sesterské společnosti a jejich zástupci zavazují, že budou uplatňovat přiměřená opatření, aby byly osobní údaje chráněny tak, jak je to požadováno v zemích EHP. Osobní údaje mohou být sdělovány také na žádost jednotlivých kontrolních úřadů nebo ze zákona, například při hlášení závažných nežádoucích příhod.
Institution and Principal Investigator agree to inform their investigational staff that their personal data will be collected as stated in this Section 6.3.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že výzkumné pracovníky poučí o tom, že budou shromažďovány jejich osobní údaje způsobem popsáním v tomto článku 6.3.
6.4	6.4
In the event that any part of this Agreement is determined to violate applicable laws and regulations the parties agree to negotiate in good faith revisions to the provision or provisions that are in violation. In the event the parties are unable to agree to new or modified terms as required to bring the entire Agreement into compliance, any party may terminate this Agreement on sixty (60) calendar days' prior written notice to the other parties.	Pro případ, že bude u kterékoli části této Smlouvy shledáno, že porušuje platné zákony a předpisy, se smluvní strany zavazují, že se v dobré víře dohodnou na změně takového nebo takových ustanovení. Pokud se na nových nebo upravených podmínkách nezbytných k tomu, aby byla v souladu s platnými zákony a předpisy celá Smlouva, nedohodnou, bude moci tuto Smlouvu kterákoli ze smluvních stran vypovědět na základě písemné výpovědi zaslané ostatním smluvním stranám s výpovědní lhůtou šedesáti (60) dní.

7.	7.
Ownership of Data - Confidentiality – Registry - Publication	Vlastnictví údajů – důvěrnost – registrace – publikace
7.1	7.1
Ownership of Data	Vlastnictví údajů
<p>All case report forms and other data, including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form, generated by the Institution and/or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial in the course of conducting the Clinical Trial (the “Data”) shall be the property of Janssen. On the understanding that all such data generated by Institution and/or Principal Investigator answers the definition of a database according to Section 88 et seqq. of Act No. 121/2000 Coll., on copyright, the entitlements relating to copyright and on amendment to certain acts, as amended (“Copyright Act”), Institution and/or Principal Investigator undertake to grant Janssen the right to exercise and exploitation or utilization of the entire content of the database or a qualitatively or quantitatively majority thereof in accordance with Section 90(1) of the Copyright Act. Janssen may use the Data as it sees fit, although only in accordance with regulations for protection of personal data and other applicable legal regulations and the terms and conditions of this Agreement. Any copyrightable work created in connection with the performance of the Clinical Trial and contained in the Data (except any publication by the Principal Investigator as provided for in Section 7.4) shall be considered a “work made for hire” to the fullest extent permitted by law, and owned by Janssen or its designee. The Institution and/or Principal Investigator may not use the Data for any commercial purposes, including the filing of a patent</p>	<p>Veškeré formuláře záznamů subjektů hodnocení a další údaje, například písemné, tištěné, grafické, obrazové nebo zvukové materiály a informace obsažené v počítačových databázích nebo ve strojově čitelné podobě, vytvořené v průběhu provádění Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím nebo dalšími pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení (dále jen „Údaje“) budou vlastnictvím společnosti Janssen. Za předpokladu, že všechny tyto údaje vytvářené Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím splní definici databáze podle § 88 a násl. zákona č. 121/2000 Sb. o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), v platném znění, zavazují se Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející, že v souladu s § 90 odst. 1 autorského zákona udělí společnosti Janssen oprávnění k výkonu práva na vytěžování nebo na zužitkování celého obsahu databáze nebo její kvalitativně nebo kvantitativně podstatné části. Společnost Janssen bude moci využívat Údaje způsobem, jaký bude považovat za vhodný, avšak vždy výhradně v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů a dalšími právními předpisy a podmínkami této Smlouvy. Veškerá díla, která mohou být předmětem autorského práva, vytvořená v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a obsažená v Údajích (s výjimkou publikací Hlavního zkoušejícího podle článku 7.4) budou v maximálním rozsahu přípustném ze zákona považována za díla zaměstnanecká nebo díla vytvořená na objednávku a jejich vlastníky bude společnost Janssen nebo její zástupce.</p>

<p>application or the filing of the Data in support of any pending or future patent application either for its own benefit or for the benefit of any for-profit entity, including use of Data in support of research for or in collaboration with a for-profit entity. The provisions of this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nesmějí využívat Údaje pro komerční účely, například pro podávání patentových přihlášek nebo předkládání Údajů jako podkladů k podaným nebo budoucím patentovým přihláškám ve vlastní prospěch nebo ve prospěch organizací, jejichž cílem je dosahování zisku. To platí i pro využívání Údajů na podporu výzkumu prováděného pro organizaci, jejímž cílem je dosahování zisku, nebo ve spolupráci s takovou organizací. Ustanovení tohoto odstavce zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.</p>
7.2	7.2
Confidentiality	Důvěrnost informací
<p>All information, including, but not limited to, information relating to the Study Product, the Protocol, the operations of Janssen and its affiliate, such as patent applications, formulas, manufacturing processes, basic scientific data, prior clinical research data and formulation information, supplied by Janssen or CRO to Institution or Principal Investigator or other personnel involved with the Clinical Trial and not previously published (the “Janssen Confidential Information”), as well as Data, are considered confidential and shall remain the sole property of Janssen. Both during and after the term of this Agreement, Institution or Principal Investigator will use diligent efforts to maintain in confidence and use only for the purposes contemplated in this Agreement:</p>	<p>Veškeré informace, například informace o Hodnoceném léčivém přípravku, Protokolu, činnosti společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností, například patentové přihlášky, vzorce, výrobní procesy, základní vědecká data, data z předchozího klinického výzkumu a údaje o složení výrobků, poskytované společností Janssen nebo CRO Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo dalším pracovníkům podílejícím se na Klinickém hodnocení, pokud dosud nebyly zveřejněny (dále jen „Důvěrné informace společnosti Janssen“), a také veškeré Údaje jsou považovány za důvěrné a jsou výhradním vlastnictvím společnosti Janssen. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející proto po dobu platnosti této Smlouvy i poté vynaloží přiměřené úsilí na to, aby:</p>
(i)	(i)
the Janssen Confidential Information,	Důvěrné informace společnosti Janssen,
(ii)	(ii)
<p>information which a reasonable person would conclude is the confidential and proprietary property of Janssen and its affiliates and which is disclosed by or on behalf of Janssen to Institution and/or Principal Investigator, and</p>	<p>informace, které lze rozumně považovat za důvěrné a soukromé informace společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností a které budou Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sděleny společností Janssen nebo jejím jménem, a</p>

(iii)	(iii)
the Data.	Údaje zachovali v tajnosti a využívali je výhradně pro účely zamýšlené v této Smlouvě.
The preceding obligations shall not apply to Janssen Confidential Information, Data or information that falls under Section 7.2(ii):	Výše uvedené povinnosti se nevztahují na Důvěrné informace společnosti Janssen, Údaje ani informace spadající do článku 7.2 bod (ii):
a)	a)
which has been published through no fault of Institution or Principal Investigator,	pokud byly zveřejněny bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího,
b)	b)
which Janssen agrees in writing, may be used or disclosed, or	u nichž společnost Janssen písemně potvrdí, že mohou být využity nebo sděleny, nebo
c)	c)
which is published in accordance with the Publication Section (Section 7.4) of this Agreement.	kteřé budou publikovány v souladu s ustanovením článku o publikování (článek 7.4) této Smlouvy.
The provisions in this paragraph shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto odstavce zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.
Notwithstanding the foregoing, Janssen and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either party, including the Protocol, is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment I.	Bez ohledu na výše uvedené společnost Janssen a CRO tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto Smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran, a to včetně Protokolu. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména rozvržení a popis jednotlivých návštěv uvedený v platební tabulce / platebních tabulkách v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha I.
The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to	Za zveřejnění této Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením

publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Janssen or CRO.	zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni společnost Janssen či CRO.
7.3.	7.3.
Registry	Registrace
Prior to the initiation of enrollment, Janssen will have the right to publicly register protocol summaries and site contact details from company sponsored trials of both investigational medicinal products and marketed medicinal products that meet at least one of the following criteria: (i) required to be registered by Janssen or one of its affiliates pursuant to and in accordance with applicable laws and regulations; (ii) required by the ICMJE for studies intended to be published in the international peer-reviewed literature (http://www.icmje.org); or (iii) from company sponsored trials of both investigational and marketed medicines and products that are adequately-designed and well-controlled, whether or not required by (i) or (ii) above.	Před zahájením náboru bude mít společnost Janssen právo veřejně zaregistrovat souhrny protokolu a kontaktní údaje míst provádění klinického hodnocení v případě klinických hodnocení hodnocených nebo registrovaných léčivých přípravků, pokud bude splněna alespoň jedna z těchto podmínek: (i) registrace společností Janssen nebo některou z jejích dceřiných či sesterských společností bude vyžadována podle platných zákonů a předpisů, (ii) registrace bude vyžadována podle zásad Mezinárodního výboru šéfredaktorů lékařských časopisů ICMJE, aby mohla být klinická hodnocení publikována v mezinárodní recenzované odborné literatuře (http://www.icmje.org), nebo (iii) v případě klinických hodnocení, jejichž zadavatelem bude společnost Janssen a která se budou týkat hodnocených nebo registrovaných léčivých přípravků a prostředků, pokud budou navržena vhodným způsobem a dostatečně kontrolována, bez ohledu na to, zda jejich registrace bude vyžadována podle bodu (i) nebo (ii) výše.
In accordance with the legislation of the Czech Republic, the Clinical Trial description shall be published on the internet site of State Institute for Drug Control at www.sukl.cz and will also be available on the website https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html and www.ClinicalTrials.gov as required by legislation of the EU and USA. In addition equivalent official websites and websites of Janssen and its affiliates may be used for registration purposes.	V souladu s platnými právními předpisy České republiky bude popis Klinického hodnocení zveřejněn na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv na www.sukl.cz a bude rovněž dostupný na webové stránce https://www.clinicaltrialregister.eu/index.html www.ClinicalTrials.gov , jak to vyžadují právní předpisy EU a USA. Pro účely registrace bude možné využít i další obdobné oficiální webové stránky a webové stránky společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností.
Any person accessing a clinical trial listing for a clinical trial on www.clinicaltrials.gov may	Osoby vyhledávající klinická hodnocení v seznamu klinických hodnocení na webu

<p>elect to complete an online eligibility-screening questionnaire. For Trial Subjects screened as potentially eligible in the Institution's and/or Principal Investigator's geographical area, Principal Investigator will receive a report with the completed screen and the Trial Subject's contact information. Principal Investigator agrees to follow-up on the report and to document such follow-up in source records.</p>	<p>www.clinicaltrials.gov mohou dobrovolně vyplnit online dotazník k ověření, zda splňují podmínky pro účast. Pokud bude Subjekt Klinického hodnocení vyhodnocen jako možný účastník Klinického hodnocení v geografickém regionu Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, dostane Hlavní zkoušející zprávu s výsledky předběžného výběru a s kontaktními údaji Subjektu Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející se zavazuje, že se takové zprávě bude věnovat a do zdrojové dokumentace poznamená výsledky dalšího postupu.</p>
<p>7.4.</p>	<p>7.4.</p>
<p>Publication</p>	<p>Publikování</p>
<p>In connection with any Data or other information generated from the services conducted under this Agreement by or on behalf of the Institution, Principal Investigator or other personnel associated with this Clinical Trial, Janssen or its designee shall have the first right to publish and/or present in public the Data of the Clinical Trial, whether this is by means of an oral presentation at a congress or by publication without approval from the Institution or Principal Investigator. Moreover, if publication of the Clinical Trial to the peer reviewed literature has not occurred within twelve (12) months of Clinical Trial completion, Janssen or its designee may post the results of the Clinical Trial to a clinical trial results web site in the form of a Clinical Study Report Synopsis in ICH-E-3 format, if applicable. The Institution and Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial and any background information that is necessary to include in any publication of Clinical Trial results or necessary for other scholars to verify such Clinical Trial results. The Institution and Principal Investigator will include a statement that creation of the Data was supported in part by Janssen or its designee.</p>	<p>V souvislosti s Údaji a dalšími informacemi získanými ze služeb poskytovaných podle této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím nebo dalšími pracovníky podílejícími se na Klinickém hodnocení nebo za uvedené osoby budou mít společnost Janssen nebo její zástupce právo jako první publikovat a/nebo veřejně prezentovat Údaje z Klinického hodnocení prostřednictvím osobní prezentace na odborných setkáních nebo formou publikace, a to i bez souhlasu Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího. Navíc pokud nebude Klinické hodnocení publikováno v recenzované odborné literatuře do dvanácti (12) měsíců od jeho dokončení, bude moci společnost Janssen nebo její zástupce zveřejnit výsledky Klinického hodnocení na webové stránce s výsledky klinických hodnocení, případně ve formě souhrnné zprávy o klinickém hodnocení ve formátu ICH-E-3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají právo publikovat výsledky Klinického hodnocení včetně případných základních informací, pokud jejich uvedení v publikaci s výsledky Klinických hodnocení bude nezbytné nebo pokud budou nezbytné, aby mohli výsledky Klinického hodnocení ověřit další odborníci. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející</p>

	<p>uvedou prohlášení, že Údaje byly získány částečně také díky podpoře společnosti Janssen nebo jejího zástupce.</p>
<p>If Institution and/or Principal Investigator wishes to publish information from the Clinical Trial, a copy of the manuscript must be provided to Janssen for review at least sixty (60) days prior to submission for publication or presentation. Upon request, Janssen, Institution and/or and Principal Investigator will arrange expedited reviews for abstracts, poster presentations or other materials, as appropriate. Notwithstanding the foregoing, no paper that incorporates Janssen Confidential Information will be submitted for publication without Janssen's prior written consent. If requested in writing, Institution and/or Principal Investigator will withhold such publication for up to an additional sixty (60) days to allow for filing of a patent application.</p>	<p>Pokud budou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející chtít zveřejnit nějaké informace z Klinického hodnocení, budou muset společnosti Janssen nejpozději šedesát (60) dní před předáním publikace nebo před prezentací předložit kopii rukopisu na posouzení. Na žádost společnosti Janssen zajistí Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející urychlené posouzení abstraktů, plakátových prezentací nebo případných dalších materiálů. Zprávy, které budou obsahovat Důvěrné informace společnosti Janssen, však bez ohledu na výše uvedené nebude možné předkládat k publikování bez předchozího písemného souhlasu společnosti Janssen. Pokud o to budou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející písemně požádáni, odloží publikování až o dalších šedesát (60) dní, aby mohla být podána případná patentová přihláška.</p>
<p>If a particular Clinical Trial is part of a multicenter Clinical Trial, the Institution and Principal Investigator for such Clinical Trial shall not publish data derived from the individual Study Site until the combined results from the completed Clinical Trial have been published in a joint, multicenter publication of the Clinical Trial results. However, if such a multicenter publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Clinical Trial at all sites, or after Janssen confirms there will be no multicenter Clinical Trial publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the results from the Study Site individually in accordance with this Section.</p>	<p>Bude-li konkrétní Klinické hodnocení součástí multicentrického Klinického hodnocení, nebudou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející publikovat údaje z Klinického hodnocení získané z konkrétního Místa provádění klinického hodnocení, dokud nebudou ve společné multicentrické publikaci výsledků Klinického hodnocení zveřejněny kombinované výsledky dokončeného Klinického hodnocení. Nebude-li však taková multicentrická publikace předložena k publikování do osmnácti (18) měsíců po dokončení či předčasném ukončení Klinického hodnocení ve všech Místech provádění klinického hodnocení nebo potvrdí-li společnost Janssen, že výsledky multicentrického Klinického hodnocení nebudou publikovány, budou moci Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející publikovat výsledky z Místa provádění klinického hodnocení samostatně v souladu s ustanoveními tohoto článku.</p>

7.5	7.5
Institution and Principal Investigator warrant the compliance of all co-investigators and other personnel involved with the Clinical Trial with the provisions of this Section.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zaručují, že ustanovení tohoto článku budou dodržovat také všichni spoluzkoušející a další pracovníci podílející se na Klinickém hodnocení.
8.	8.
Patents	Patenty
It is recognized and understood that the inventions and technologies of Janssen and its affiliates, Institution and Principal Investigator existing as of the Effective Date are their separate property respectively, and are not affected by this Agreement. All rights to any discovery or invention, whether patentable or not, conceived or conceived and reduced to practice as a result of the work conducted under this Agreement (an "Invention") shall belong to Janssen or its designee. Institution and Principal Investigator shall promptly disclose to Janssen any Invention. Institution and Principal Investigator agree to assign (and shall cause all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial to assign) to Janssen or its designee the sole and exclusive ownership of all Inventions. Janssen shall have the right, but not the obligation, to file, prosecute and enforce any patents related to any Invention. Institution and Principal Investigator shall execute, and shall have its employees and all Clinical Trial investigators and other personnel involved with the Clinical Trial execute, all documents necessary to transfer all right, title and interest in and to any Invention to Janssen or its designee and shall be responsible for performing all those activities and making all payments and compensation for all such Inventions made by its employees and/or professors, as provided for under applicable law, to permit Janssen or its designee to own and use all such Inventions. Any out-of-pocket fees related to the execution of	Smluvní strany berou na vědomí a uznávají, že vynálezy a technologie společnosti Janssen a jejích dceřiných a sesterských společností, Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího existující ke Dni platnosti této Smlouvy jsou jejich vlastnictvím a tato Smlouva se jich nijak netýká. Veškerá práva na objevy a vynálezy bez ohledu na to, zda je lze chránit patentem, učiněné nebo převedené do praxe jako výsledek díla prováděného podle této Smlouvy (dále jen „Vynálezy“), budou náležet společnosti Janssen nebo jejímu zástupci. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou společností Janssen o takových Vynálezech neprodleně informovat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že společnosti Janssen nebo jejímu zástupci postoupí výhradní vlastnické právo ke všem takovým Vynálezům (a zajistí, aby tak učinili také všichni ostatní zkoušející v Klinickém hodnocení a další osoby podílející se na Klinickém hodnocení). Společnost Janssen bude mít právo, avšak nikoli povinnost podávat v souvislosti s takovými Vynálezy patentovou přihlášku, provádět patentový průzkum nebo se domáhat patentové ochrany. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vyhotoví veškeré doklady, které budou nezbytné k převedení veškerých práv včetně vlastnických práv a veškerých nároků a podílů na takových Vynálezech na společnost Janssen nebo jejího zástupce, a zajistí, aby tak učinili rovněž její zaměstnanci a všichni další zkoušející v Klinickém hodnocení a další osoby podílející se na

documents related to the Inventions shall be reimbursed by Janssen.	Klinickém hodnocení. Zároveň poneso odpovědnost za provedení veškerých úkonů a vyplacení veškerých částek a náhrad za takové Vynálezy učiněné jejich zaměstnanci a/nebo učiteli, tak jak je to stanoveno platnými právními předpisy, aby společnost Janssen nebo její zástupce mohli všechny takové Vynálezy vlastnit a užívat je. Všechny poplatky nezahrnuté v rozpočtu spojené s vyhotovením veškerých dokumentů týkajících se Vynálezů bude hradit společnost Janssen.
Institution warrants that Principal Investigator and all others performing services under this Agreement are employees or agents of Institution and are obligated to assign to Institution all inventions and discoveries made in the course of their employment or agency, either by written agreement or by the terms of their employment.	Zdravotnické zařízení se zaručuje, že Hlavní zkoušející a všechny další osoby poskytující služby podle této Smlouvy jsou jeho zaměstnanci nebo zástupci a jsou povinni postupovat mu na základě písemné smlouvy nebo podle podmínek pracovního poměru veškeré vynálezy a objevy, které učiní v době trvání pracovního či jiného poměru.
The provisions in this Section shall survive the termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto článku zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy.
9.	9.
Compensation and Invoicing	Odměna a fakturace
9.1	9.1
The budget and compensation to be paid for the Clinical Trial is contained in Annex A. Payment shall be due and payable in accordance with the schedule set forth in Annex A.	Rozpočet a výše odměny, která bude vyplácena za Klinické hodnocení, jsou uvedeny v Příloze A. Částky budou hrazeny se splatností uvedenou v přehledu plateb v Příloze A.
9.2	9.2
The parties acknowledge and agree that the compensation and support provided by CRO to Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement represents the fair market value for the research services conducted by Institution and Principal Investigator, has been negotiated in an arms-length transaction, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Janssen and its affiliates and Institution or Principal Investigator.	Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že odměna a podpora, kterou bude CRO poskytovat Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu na základě této Smlouvy, představuje přiměřenou tržní hodnotu výzkumných služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, byla dohodnuta za obvyklých obchodních podmínek a nebyla stanovena způsobem, který by zohledňoval počet nebo hodnotu doporučení nebo jiných obchodních kontaktů mezi společností Janssen a jejími dceřinými a sesterskými společnostmi a

	Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím.
Nothing contained in this Agreement shall be construed in any manner as an obligation or inducement for the Institution or Principal Investigator to recommend that any person or entity purchase Janssen's products or those of any entity affiliated with Janssen.	Tato Smlouva nebude vykládána jako povinnost nebo pobídka pro Zdravotnické zařízení či Hlavního zkoušejícího, aby jakékoli fyzické či právnické osobě doporučovali koupi výrobků společnosti Janssen nebo jiných právnických osob spojených s ní.
9.3	9.3
Neither Institution nor Principal Investigator shall bill any third party for any Study Product or other items or services furnished by CRO or Janssen in connection with the Clinical Trial, or any services provided to Trial Subjects in connection with the Clinical Trial for which payment is made as part of the Clinical Trial.	Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nebudou nikomu účtovat Hodnocený léčivý přípravek ani žádné jiné položky nebo služby dodávané CRO nebo společností Janssen v souvislosti s Klinickým hodnocením ani žádné jiné služby poskytované Subjektům Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením, pokud budou hrazeny v rámci Klinického hodnocení.
9.4	9.4
In the event of early termination of this Agreement or the Clinical Trial, the Institution shall be reimbursed with proportionate part of the remuneration according to the Annex A to this Agreement, according to the activities completed in accordance with the Protocol.	V případě předčasného ukončení platnosti této Smlouvy nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení bude Zdravotnickému zařízení vyplacena poměrná část odměny podle Přílohy A k této Smlouvě za úkony provedené v souladu s Protokolem.
9.5	9.5
Janssen and/or CRO acknowledge, that with regard to this Study, which is a subject hereof, no other agreement stipulating any related rights and obligations, has been and will be concluded by and between them and the Principal Investigator without the participation of the Institution.	Společnost Janssen a/nebo CRO prohlašují, že v souvislosti se Studii, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení s Hlavním zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.
9.6	9.6
For avoidance of doubt, the remuneration for the Principal Investigator and any Study Staff Member engaged in the conduct of the Study shall be paid by Institution pursuant to the internal guidelines of the Institution. CRO will not otherwise make payments for engagement of Study Staff Member(s) in the Study.	Aby se předešlo pochybnostem, bude odměnu Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu podílejícího se na provádění Klinického hodnocení vyplácet Zdravotnické zařízení na základě svých interních předpisů. CRO nebude členům Studijního týmu vyplácet za jejich účast v Klinickém hodnocení žádné jiné částky.
10.	10.
Indemnification	Náhrada škody

<p>10.1</p> <p>Janssen shall defend, indemnify and hold harmless Institution, its trustees, officers, agents and employees (including the Principal Investigator and co-investigators) from any and all losses, costs, expenses, liabilities, claims, actions and damages, based on a personal injury to a Trial Subject directly caused by use of the Study Product in accordance with the Protocol during the course of the Clinical Trial.</p>	<p>10.1</p> <p>Společnost Janssen bude Zdravotnické zařízení, členy jeho statutárního orgánu, jeho zástupce a zaměstnance (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) bránit proti případným ztrátám, nákladům, výdajům, odpovědnosti, nárokům, žalobám a náhradám škody v důsledku újmy na zdraví utrpěné Subjektem Klinického hodnocení v přímé souvislosti s užíváním Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s Protokolem po dobu Klinického hodnocení, odškodní je za to a zbaví je za to odpovědnosti.</p>
<p>10.2</p> <p>The above obligation of Janssen, as stated in Section 10.1, shall not apply and Janssen shall not be liable for any indemnification or expenses, and, in fact, Institution shall defend, indemnify and hold harmless Janssen, for actions or claims in any way arising from or caused by the willful, reckless, or negligent acts or omissions, or professional malpractice of Institution or any of its trustees, officers, agents or employees (including the Principal Investigator and co-investigators), or arising from or caused by any of their failures to comply with the Protocol, with CRO's or Janssen's written recommendations and instructions related to the use of the Study Product, or with any applicable legal and regulatory requirements.</p>	<p>10.2</p> <p>Závazek společnosti Janssen podle článku 10.1 se však nevztahuje na žaloby nebo nároky vzniklé nebo způsobené záměrným, nezodpovědným nebo nedbalým jednáním či opomenutím nebo profesním pochybením Zdravotnického zařízení nebo některého z členů jeho statutárního orgánu, zástupců či zaměstnanců (včetně Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících) nebo vzniklé nebo způsobené jejich nedodržením Protokolu, písemných doporučení nebo pokynů CRO nebo společnosti Janssen ohledně užívání Hodnoceného léčivého přípravku nebo platných zákonných předpisů a požadavků kontrolních úřadů V takovýchto případech neponese odpovědnost za náhradu škody ani výdajů společnost Janssen, nýbrž bude to naopak Zdravotnické zařízení, které bude mít povinnost bránit společnost Janssen, odškodnit ji a zbavit ji odpovědnosti.</p>
<p>10.3</p> <p>The obligation of the indemnifying party hereunder shall apply only if the other party provides prompt notification upon receipt of notice of any claim or suit, permits the indemnifying party and its attorneys and personnel to handle and control the defense of such claims or suits, including pretrial, trial or settlement, and the indemnified party fully cooperates and assists in such defense, provided that the indemnifying party shall not be relieved of its obligations</p>	<p>10.3</p> <p>Povinnost nahradit škodu podle tohoto ustanovení vznikne smluvní straně pouze v případě, že ji bude druhá smluvní strana informovat neprodleně po doručení zprávy o případném nároku nebo žalobě, umožní jí a jejím právním zástupcům a zaměstnancům převzít obhajobu proti takovému nároku či žalobě včetně předsoudního řízení, samotného soudního řízení nebo vypořádání, a odškodňovaná smluvní strana poskytne plnou součinnost při takové</p>

hereunder if the indemnified party's failure to notify the indemnifying party does not prejudice the defense of such claim. The indemnified party further agrees that it will not settle or compromise any such claim or suit without the prior written consent of the indemnifying party.	obhajobě, za předpokladu, že odškodňující smluvní strana nebude zproštěna závazků podle tohoto ustanovení, protože skutečnost, že odškodňovaná smluvní strana neinformovala odškodňující smluvní stranu, bude bránit obhajobě proti uplatňovanému nároku. Odškodňovaná smluvní strana se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu odškodňující smluvní strany neuzavře dohodu o vypořádání nebo narovnání uplatňovaného nároku nebo žaloby.
10.4	10.4
CRO expressly disclaims any liability to Institution and/or Principal Investigator in connection with the Study Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.	CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s Hodnoceným léčivým přípravkem, včetně odpovědnosti za případné nároky vyplývající ze stavu způsobeného nebo domněle způsobeného vyšetřením v Klinickém hodnocení spojeným s Hodnoceným léčivým přípravkem, pokud taková odpovědnost nebude způsobena nedbalým jednáním, záměrným porušením povinností nebo porušením této Smlouvy ze strany CRO.
10.5	10.5
CRO shall not be responsible to the Institution or Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution or Principal Investigator be responsible to CRO for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages arising under this Agreement.	CRO neponese vůči Zdravotnickému zařízení ani Hlavnímu zkoušejícímu odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které jim případně vzniknou, a Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které z této Smlouvy případně vzniknou CRO.
11.	11.
Insurance	Pojištění
11.1	11.1
Institution and Principal Investigator shall secure and maintain in full force and effect through the performance of the Clinical Trial (and following termination of the Clinical Trial) liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care in accordance with the regulations governing the provision of health	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uzavřou pojištění odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotní péče v souladu s předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb a budou ho udržovat v plném rozsahu v platnosti po celou dobu provádění Klinického hodnocení (a po jeho skončení kvůli případným nárokům z Klinického

services, including:	hodnocení). Pojištění se bude vztahovat na:
(i)	(i)
medical professional and/or medical malpractice liability and	profesní odpovědnost lékařů a/nebo odpovědnost za škodu při výkonu povolání lékaře a
(ii)	(ii)
general liability.	obecnou odpovědnost.
For the avoidance of doubt, the liability insurance for damages caused in connection with the provision of health care by the Institution or the Principal Investigator does not mean liability insurance covering clinical trials.	Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.
11.2 Janssen shall ensure that, prior to the initiation of the Clinical Trial, insurance for the sponsor and the Investigator within the meaning of Sec. 52 paragraph 3 letter f) Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, will have been taken out. The insurance shall also cover compensation in the event of death or injury of a Trial Subject resulting from the course of the Clinical Trial. Copy of Insurance Certificate is enclosed hereto as Annex H.	11.2 Společnost Janssen zajistila, že před zahájením Klinického hodnocení bude pro ní jako zadavatele a Hlavního zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů Klinického hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů Klinického hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu H této smlouvy.
12.	12.
Financial Disclosure - Conflict of Interest - Debarment	Informace o finančních vztazích – střet zájmů – zákaz činnosti
12.1	12.1
Institution and Principal Investigator agree to provide all information to CRO or Janssen necessary to comply with any disclosure requirements mandated by any competent health authority (including, if applicable, the US FDA), relevant trade association or similar body, or other applicable national or local laws, including any information required to be disclosed in connection with any financial relationship between Janssen, its affiliates and their agents on one hand and on the other hand, Institution/Principal Investigator/any co-investigator involved in the Clinical Trial/any other agent or employee of Institution or Principal	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou CRO nebo společností Janssen sdělovat veškeré informace nezbytné k dodržování požadavků na informování stanovených příslušnými zdravotnickými kontrolními úřady (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA), příslušnými oborovými sdruženími nebo podobnými orgány nebo stanovené v platných národních nebo místních právních předpisech, včetně informací, které musejí být zveřejňovány v souvislosti s finančními vztahy mezi společností Janssen, jejími dceřinými a sesterskými společnostmi a zástupci na

Investigator. This disclosure requirement may require disclosure of information involving immediate family members of those involved in the Clinical Trial.	straně jedné a Zdravotnickým zařízením / Hlavním zkoušejícím nebo případnými spoluzkoušejícími podílejícími se na Klinickém hodnocení / zástupci nebo zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího na straně druhé. Tento požadavek na informování se může týkat také poskytování informací o blízkých rodinných příslušnících osob podílejících se na Klinickém hodnocení.
12.2	12.2
Institution and Principal Investigator confirm that there is no conflict of interest between Institution and Principal Investigator and Janssen that would inhibit or affect Institution and Principal Investigator's performance under this Agreement and confirm that their performance under this Agreement does not violate any other agreement with third parties. Institution and Principal Investigator will promptly inform CRO if any conflict of interest arises during the performance of this Agreement.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že mezi nimi a společností Janssen neexistuje žádný střet zájmů, který by Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu bránil v plnění této Smlouvy nebo měl vliv na jejich plnění této Smlouvy, a potvrzují, že plněním této Smlouvy se nedopustí porušení jiných smluv s třetími osobami. Pokud během plnění této Smlouvy nastane nějaký střet zájmů, budou o něm Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně informovat CRO.
12.3	12.3
Principal Investigator confirms he/she:	Hlavní zkoušející potvrzuje, že:
(i)	(i)
is not debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA); and	mu příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA) nebyl vysloven zákaz činnosti a že
(ii)	(ii)
has not been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	nebyl odsouzen za profesní pochybení týkající se provádění klinických hodnocení.
Institution and Principal Investigator shall not employ, contract with or retain any person directly or indirectly to perform services under this Agreement if such a person:	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nebudou pro přímé nebo nepřímé poskytování služeb podle této Smlouvy zaměstnávat osoby, uzavírat smlouvu s osobami nebo najímat osoby:
(i)	(i)
is debarred by a competent health authority (including, if applicable, the US FDA) or	jimž byl příslušným zdravotnickým kontrolním úřadem (například americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv FDA) vysloven zákaz činnosti nebo

(ii)	(ii)
has been sentenced for malpractice related to the conduct of clinical trials.	kteře byly odsouzeny za profesní pchyben tkajc se provdn klinickch hodnocení.
Upon written request from CRO, Institution and Principal Investigator shall, within ten (10) days, provide written confirmation that he/she has complied with the foregoing obligation. This shall be an ongoing representation and warranty during the term of this Agreement and Institution and Principal Investigator shall immediately notify CRO of any change in the status of the representation and warranty set forth in this Section.	Na písemnou adost CRO pedloz Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející do deseti (10) dn psemn potvrzen, e splnj vyše uveden zvazek. Toto prohlsen a ujištn plat po celou dobu tto Smlouvy. O jeho přpadn zmnn proto budou muset Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodlen informovat CRO.
13.	13.
Independent Contractor	Nezvislost smluvních stran
Institution and Principal Investigator are acting in the capacity of an independent contractors hereunder and not as employees or agents of CRO or Janssen.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jednj podle tto Smlouvy jako nezvisl smluvní strany a nejsou zamstnnci nebo zástupci CRO ani spolenosti Janssen.
14.	14.
Publicity	Publicita
None of the parties shall use the name of any other party or any affiliate of any other party for promotional purposes without the prior written consent of the party whose name is proposed to be used, nor shall any party disclose the existence or substance of this Agreement except as required by law.	Smluvní strany nejsou oprvnny pouzvat jmno druhé smluvní strany nebo jejich dceřnch a sesterskch spolenosti pro reklamn ucely bez pedchozho písemného souhlasu strany, jejz jméno m být použito. Smluvní strany také nesmějí informovat o existenci nebo obsahu této Smlouvy kromě přpad, kdy je to vyžadovno ze zákona.
15.	15.
Notices	Psemn komunikace
Any notices given hereunder shall be sent by first class mail, by fax or personally delivered, with postage prepaid, as follows:	Vešker sdlen podle této Smlouvy budou zasílána poštou s uhrazenm poštovnm, faxem nebo předávána osobn na tyto adresy:
TO CRO:	PRO CRO:
Quintiles Czech Republic, s.r.o Radlick 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice Czech Republic	Quintiles Czech Republic, s.r.o. Radlick 714/113a 158 00 Praha 5 – Jinonice esk republika
Attention:	K rukám:

TO the Institution:	PRO Zdravotnické zařízení:
Thomayerova nemocnice Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic	Thomayerova nemocnice Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Česká republika
Attention:	K rukám:
TO the Principal Investigator:	PRO Hlavního zkoušejícího:
Onkologická klinika Thomayerova nemocnice Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Czech Republic	Onkologická klinika Thomayerova nemocnice Víteňská 800 140 59 Praha 4 – Krč Česká republika
TO Janssen:	PRO společnost Janssen:
Janssen- Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgium	Janssen- Cilag International NV Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgické království
16.	16.
Assignment	Postoupení
Each of CRO and Janssen shall have the right to assign this Agreement among each other or to any of its respective affiliates and, in addition, Janssen may assign this Agreement to any third party. In the event of such an assignment, CRO or Janssen, as the case may be, shall provide written notice to Institution. Neither Institution nor Principal Investigator shall assign its rights or duties under this Agreement to another without prior written consent of CRO and Janssen. Any assignment in violation of this Section 16 will be null and void. Subject to the foregoing, this Agreement shall bind and inure to the benefit of the respective parties and their successors and assigns.	CRO i společnost Janssen jsou oprávněny postupovat si tuto Smlouvu navzájem nebo ji postupovat svým dceřiným a sesterským společností. Společnost Janssen je navíc oprávněna postoupit tuto Smlouvu kterékoli třetí osobě. CRO, resp. společnost Janssen se bude informovat o takovém postoupení Zdravotnické zařízení písemně. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni postupovat svá práva a povinnosti z této Smlouvy na jiné osoby bez předchozího písemného souhlasu CRO a společnosti Janssen. Postoupení v rozporu s ustanoveními článku 16 bude považováno za neplatné od samého počátku. S přihlédnutím k předchozím ustanovením bude tato Smlouva závazná nejen pro

	smluvní strany, ale také pro jejich právní nástupce a postupníky a je uzavírána v jejich prospěch.
17.	17.
Miscellaneous	Různé
17.1	17.1
This Agreement may not be altered, amended or modified except by written document signed by the parties.	Tuto Smlouvu je možné měnit, doplňovat a upravovat pouze na základě písemného dodatku podepsaného smluvními stranami.
17.2	17.2
If a provision of the Agreement conflicts with a provision of the Protocol, the Protocol takes precedence on matters of medicine, science and conduct of the Clinical Trial. This Agreement takes precedence in any other conflicts.	V případě rozporu mezi touto Smlouvou a ustanoveními Protokolu bude mít v otázkách léčby, výzkumu a provádění Klinického hodnocení přednost Protokol. V ostatních rozporech bude mít přednost tato Smlouva.
17.3	17.3
If any of the provisions defined under the Annexes conflicts with any of the provisions of this Agreement, the terms of the Annexes will take precedence.	V případě rozporu mezi ustanoveními Příloh a ustanoveními této Smlouvy budou mít přednost ustanovení Příloh.
17.4	17.4
Institution and Principal Investigator understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement and in addition, in a separate capacity, CRO also signs this Agreement in the name of Janssen and for Janssen's benefit.	Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO uzavírá tuto Smlouvu jednak vlastním jménem jako smluvní strana, která je příjemcem služeb z této Smlouvy, a jednak jako samostatná smluvní strana za společnost Janssen a v její prospěch.
17.5	17.5
If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.	Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.
17.6	17.6
This Agreement constitutes the complete agreement of the parties with respect to the subject matter hereof. The Annexes form an integral part of the Agreement. It expressly supersedes any prior or contemporaneous oral or written representations or agreements.	Tato Smlouva představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Přílohy tvoří nedílnou součást Smlouvy. Výslovně nahrazuje veškerá předchozí nebo souběžná ústní či písemná prohlášení a ujednání.
17.7	17.7
The following provisions and any other term or condition which by its nature is clearly intended to survive the termination or	Následující ustanovení a případné další podmínky, které jsou svojí povahou jasně zamýšleny jako podmínky, které zůstanou

expiration of this Agreement will survive the termination or expiration of this Agreement: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 and 17.	v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy: 1.6, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 14, 16 a 17.
17.8	17.8
This Agreement is executed in four (4) counterparts, of which the CRO shall receive two (2) copies and the Institution and Principal Investigator shall receive one (1) counterpart each.	Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž CRO obdrží dva (2) a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející po jednom (1) stejnopisu.
17.9 In the event of any discrepancies between the Czech and English versions hereof, the Czech version shall prevail.	17.9 V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí této smlouvy má přednost a je rozhodující verze česká.
17.10 The following annexes for an integral part of the Agreement:	17.10 Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:
Annex A - Financial Provisions	Příloha A- Rozpočet a předpis plateb
Annex B – Information for the patient / Informed consent (available from the Principal Investigator)	Příloha B – Informace pro pacienty / formulář informovaného souhlasu (poskytnutý Hlavním zkoušejícím)
Annex C – Power of Attorney for Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Příloha C – Plná moc pro společnost Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Annex D – Authorization by State Institute for Drug Control	Příloha D – Schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv
Annex E – Approval by Multicenter Clinical Trials Ethics Committee	Příloha E – Kladné vyjádření etické komise pro multicentrická klinická hodnocení
Annex F – Approval by Local Ethics Committee	Příloha F – Kladné vyjádření místní etické komise
Annex G – Quintiles Czech Republic, s.r.o. Extract from the Register of Companies	Příloha G – Výpis z obchodního rejstříku společnosti Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Annex H – Copy of the Insurance Certificate	Příloha H – Kopie pojistného certifikátu
Annex I – For Publication in the Agreement Register	Příloha I – Verze smlouvy ke zveřejnění
17.11	17.11
By signing this Agreement, the Institution and Principal Investigator declare having received an original copy of the final Protocol and any annexes thereto.	Podpisem této smlouvy ztrvují Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, že obdrželi stejnopis poslední verze Protokolu a příloh k němu.
18.	18.
Controlling Law	Rozhodné právo

<p>This Agreement, including any/all attachments and potential amendments, shall be governed by and shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic. In the event of any dispute arising between the Parties in relation to the terms of this Agreement, the Parties shall use their best endeavors to resolve the matter on an amicable basis. The Parties undertake to submit all disputes or controversies that the Parties are unable to settle amicably to the appropriate court in Czech Republic.</p>	<p>Tato Smlouva včetně jejích příloh a případných dodatků se řídí zákony České republiky a bude vykládána podle nich. V případě sporů mezi smluvními stranami ohledně podmínek této Smlouvy vynaloží smluvní strany veškeré úsilí na to, aby záležitost vyřešily smírem. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory a neshody, které se nepodaří vyřešit smírem, postoupí k rozhodnutí příslušnému soudu v České republice.</p>
---	---

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties hereto have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána v Den platnosti řádně oprávněnými zástupci smluvních stran.</p>
<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o. Signature _____ Date _____</p>	<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o. Podpis _____ Datum _____</p>
<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., in the name of Janssen- Cilag International NV Signature _____ Date _____</p>	<p>Quintiles Czech Republic, s.r.o., za společnost Janssen- Cilag International NV Podpis _____ Datum _____</p>
<p>doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Director Thomayerova nemocnice Signature _____ Date _____</p>	<p>doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. Ředitel Thomayerova nemocnice Podpis _____ Datum _____</p>
<p>_____ Signature _____</p>	<p>_____ Podpis _____</p>

ANNEX A	PŘÍLOHA A
Budget & Payment Schedule	Rozpočet a rozpis plateb
Protocol No. 39039039STM4001 “Efficacy and Safety of Rivaroxaban Prophylaxis Compared with Placebo in Ambulatory Cancer Patients Initiating Systemic Cancer Therapy and at High Risk for Venous Thromboembolism”	Protokol č. 39039039STM4001 „Účinnost a bezpečnost profylaxe rivaroxabanem v porovnání s placebem u ambulantních onkologických pacientů, kteří zahajují systémovou protinádorovou léčbu a mají vysoké riziko žilní tromboembolie“
(1)	(1)
Maximum Fee Per Completed Subject (including all fixed costs and excluding items as specified below):	Maximální poplatek za dokončeného pacienta (včetně všech fixních nákladů a kromě položek specifikovaných níže):
CZK 102 802,38	102 802,38 Kč
(2)	(2)
Payment Milestone Table:	Tabulka mezníků plateb:
Milestone payments in the below table represent fair market value for performance of research services detailed in the Time and Events Schedule of the Protocol dated Sep 16, 2015 provided herein by reference. Parties agree in the event subsequent protocol amendments result in a material change to research services required, compensation will be adjusted accordingly to represent any such change to fair market value through a written amendment signed by all parties hereto.	Platby k mezníkům v tabulce níže představují přiměřenou tržní cenu za provádění výzkumných aktivit popsanych v Rozpočtu a rozpisu plateb k protokolu z 16. září 2015, na který je odkazováno. Strany souhlasí, že úhrada bude v případě následných dodatků protokolu vedoucích k závažné změně požadovaných výzkumných aktivit upravena tak, aby jakákoli taková změna představovala přiměřenou tržní cenu pomocí písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

MILESTONES	Visit Amount*	MEZNÍKY	Částka za návštěvu*
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
Totals are VAT excluded. VAT of 21% will be paid as outlined in Section 5 of this Annex.		Celkové částky jsou uvedeny bez DPH. DPH ve výši 21 % bude uhrazena podle pokynů v článku 5 této Přílohy.	
**If subjects permanently discontinue study treatment before [REDACTED] subjects will need to complete an "Unscheduled End-of Treatment" visit as soon as possible. In addition these subjects will be required to complete all remaining study visits including what would have been the subjects [REDACTED]. If the unscheduled End Of Treatment visit falls within the window of a remaining study visit, subjects do not need to repeat this required study visit.		**Pokud pacienti trvale ukončí léčbu v klinickém hodnocení [REDACTED] budou muset co nejdříve provést návštěvu pro „neplánované ukončení léčby“. Kromě toho budou tito pacienti muset provést všechny zbývající návštěvy, včetně návštěvy pro [REDACTED]. Pokud by měla být návštěva pro ukončení léčby v období, kdy bude provedena zbývající návštěva v klinickém hodnocení, nemusí pacienti tuto požadovanou návštěvu opakovat.	
***Subject(s) who do not come into the study center after discontinuing study drug will be contacted by telephone.		***Pacient(i), kteří se nedostaví na pracoviště klinického hodnocení po ukončení užívání hodnoceného přípravku, budou kontaktováni telefonicky.	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
(3)		(3)	
Site Costs		Náklady pracoviště klinického hodnocení	
▪		▪	
Local Ethics Committee (EC) Fees: EC fees		Poplatky místní etické komisi (EK): Poplatky	

shall be reimbursed. Processing of payment	etické komisi budou uhrazeny. Zpracování platby
will begin upon receipt of original invoice or alternative supporting documentation, detailing actual charges without markup. SPONSOR WILL NOT PAY LOCAL IRB DIRECTLY.	bude zahájeno po přijetí originální faktury nebo náhradní podpůrné dokumentace s podrobnostmi o skutečných poplatcích bez marže. ZADAVATEL NEBUDE HRADIT POPLATKY MÍSTNÍ ETICKÉ KOMISI PŘÍMO.
▪	▪
Screen Failure Payments: All completed screening visits will be reimbursed at 100% of the	Platby za pacienty, kteří neprojdou vstupním vyšetřením (screeningem): Všechny dokončené vstupní návštěvy budou hrazeny ve 100% výši
visit cost amount in accordance with the milestone table in Section 2 above. If not all procedures are completed in the visit at which a subject fails, [REDACTED], the visit amount in accordance with the milestone table in Section 2 above, will be [REDACTED]. To be eligible for reimbursement, completed screening CRF pages must be submitted to CRO and any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures. In addition, invoices must include the date of screen failure, and visits (both completed visits and the visit at which the screen failure occurred) including the amount as listed in the milestone table in Section 2 above for [REDACTED]	za návštěvu v souladu s tabulkou mezníků v části 2 výše. Pokud nebudou dokončeny všechny procedury při návštěvě, při které bude zjištěno, že pacient neprošel screeningem, bude částka [REDACTED] za návštěvu v souladu s tabulkou mezníků uvedenou v části 2 výše uhrazena v maximální výši [REDACTED]. K získání nároku na úhradu je třeba CRO předložit vyplněné screeningové stránky CRF společně s veškerými doplňkovými informacemi, které bude CRO případně požadovat, aby mohla u pacienta řádně zdokumentovat screeningové procedury. Kromě toho musí faktury obsahovat datum neúspěchu ve screeningu a návštěv (jak provedených, tak návštěvy, při které bylo zjištěno, že pacient neprošel screeningem), včetně částky uvedené v tabulce mezníků v části 2 výše pro [REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
(4)	(4)
Other Compensation:	Další náhrady:
▪	▪
Unscheduled Procedure/Visit for Non AE/SAE Related Events: Institution shall be	Neplánovaná procedura/návštěva nesouvisející s příhodami AE/SAE: Zdravotnické zařízení dostane
reimbursed for actual costs incurred, up to a maximum of [REDACTED] for an unscheduled procedure or visit determined, after consultation with Sponsor resulting in reimbursement approval, to be medically or scientifically valid. Reimbursement is subject	úhradu za skutečně vzniklé náklady až do maximální výše [REDACTED] za neplánovanou medicínsky a odborně validní proceduru nebo návštěvu, u které bude po konzultaci se zadavatelem stanoveno schválení úhrady. Úhrada podléhá kontrole a

to review and approval by Sponsor or Sponsor's designee upon receipt of invoice detailing the subject number, date of visit, documentation of previous Sponsor consultation and work performed.	schválení zadavatelem nebo jeho zástupcem po přijetí faktury uvádějící číslo pacienta, datum návštěvy, dokumentaci předchozí konzultace se zadavatelem a provedené práce.
Unscheduled Procedure/Visit for AE/SAE Related Events: Institution shall be	Neplánovaná procedura/návštěva související s příhodami AE/SAE: Zdravotnické zařízení dostane
reimbursed for actual costs incurred, up to a maximum of [REDACTED], for an unscheduled procedure or visit determined, after consultation with Sponsor resulting in reimbursement approval, to be medically or scientifically valid. Reimbursement is subject to review and approval by Sponsor or Sponsor's designee upon receipt of invoice detailing the subject number, date of visit, documentation of previous Sponsor consultation and work performed.	úhradu za skutečně vzniklé náklady až do maximální výše [REDACTED] za neplánovanou medicínsky a odborně validní proceduru nebo návštěvu, u které bude po konzultaci se zadavatelem stanoveno schválení úhrady. Úhrada podléhá kontrole a schválení zadavatelem nebo jeho zástupcem po přijetí faktury uvádějící číslo pacienta, datum návštěvy, dokumentaci předchozí konzultace se zadavatelem a provedené práce.
▪	▪
Reconsent Fee: A payment in the amount of [REDACTED], which includes overhead, will	Poplatek za opětovný souhlas: Platba ve výši [REDACTED], která zahrnuje režijní výdaje, bude
be made per subject, for re-consent of any Study Subject due to an informed consent revision. Payment will be made upon receipt of invoice detailing subject number and date of reconsent.	provedena na jednoho pacienta, a to za opětovný souhlas jakéhokoli pacienta v klinickém hodnocení v důsledku revize informovaného souhlasu. Částka bude uhrazena po přijetí faktury s uvedením čísla pacienta a data opětovného získání informovaného souhlasu.
▪	▪
Patient Reimbursement for Reconsent: If done outside of a regularly scheduled study,	Úhrada za opětovný souhlas pacienta: Pokud bude proveden mimo normálně plánované klinické hodnocení,
[REDACTED]	[REDACTED]
▪	▪
Start-up Fee: A one-time, non-refundable Start-Up Fee in the amount of CZK 30 000, will be made upon completion and receipt of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice by CRO.	Start-up poplatek: Po vyhotovení všech smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a předání jejich originálů včetně originálu faktury CRO bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za aktivaci (start-up fee) ve výši 30 000 Kč.
▪	▪
Archiving fee. CRO shall further make a one-time non-refundable payment to the Institution in the amount of CZK 7 000 as a	Archivační poplatek. Na základě doručení originální faktury, CRO uhradí jednorázovou nevratnou platbu Zdravotnickému zařízení za

reimbursement of incurred archiving expenses for a term of 15 years. This payment shall be payable within 30 days from the date of delivery of the invoice to CRO.	archivaci studijní dokumentace po dobu 15 let ve výši 7 000 Kč. Shora uvedená platba bude splatná po podpisu Smlouvy ve lhůtě 30 dnů od doručení faktury CRO.
▪	▪
Pharmacy Start-Up Fee: A one-time Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be made to the Payee upon execution hereof and receipt by CRO of an original invoice.	Zahajovací poplatek lékárně: Po uzavření této smlouvy a předání originálu faktury CRO bude Příjemci plateb uhrazen jednorázový nevratný poplatek pro lékárnu [REDACTED].
▪	▪
Pharmacy Close-Out Fee: A one-time Pharmacy Close-out payment will be made to the Payee upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at the end of the Study.	Uzavírací poplatek lékárně: Po ukončení Studie a doručení faktury bude Příjemci plateb uhrazen jednorázový uzavírací poplatek lékárně ve [REDACTED].
(5)	(5)
Payment Terms:	Platební podmínky:
a)	a)
This ANNEX A is for completed records for [REDACTED]. A valid subject is defined as a subject who meets eligibility requirements to enroll in the Study and does not have significant Protocol violations that would exclude his/her Data from analysis. This Study is being conducted under a policy of competitive enrollment. Sponsor anticipates closure of enrollment upon randomization of a total of [REDACTED]. In the event [REDACTED] total valid subjects are enrolled prior to a site's reaching its valid subject goal [REDACTED] further recruitment will be suspended. Subjects not completing the trial will be paid for on a prorated basis according to confirmed completed visits and CRFs received by Sponsor. All payments will be made for subject visits according to the payment schedule above. No payment will be made for any subject excluded from analysis because of Protocol violations within the Study personnel's control. Reimbursement for expenses related to screen failures will be made according to the payment schedule	Tato PŘÍLOHA A platí pro kompletní záznamy maximálně [REDACTED]. Platný pacient je definován jako pacient, který splní podmínky pro zařazení do klinického hodnocení a nedojde u něj k zásadní odchylce od protokolu, kvůli níž by jeho data nemohla být zařazena do analýzy. Toto klinické hodnocení bude probíhat podle zásady kompetitivního zařazování. Zadavatel předpokládá ukončení zařazování poté, co bude randomizováno [REDACTED]. Bude-li do klinického hodnocení zařazeno [REDACTED] platných pacientů dřív, než centrum splní cíl [REDACTED] pacientů, bude další nábor pozastaven. Za pacienty, kteří klinické hodnocení nedokončí, bude vyplácena poměrná část odměny podle potvrzených uskutečněných návštěv a záznamů subjektu hodnocení předaných zadavateli. Všechny platby za jednotlivé návštěvy budou hrazeny podle výše uvedeného harmonogramu plateb. Za pacienta, jehož data budou z analýzy vyřazena kvůli odchylce od protokolu, za niž nesou odpovědnost pracovníci provádějící klinické hodnocení, nebude uhrazena žádná

above.	částka. Úhrada výdajů za pacienty, kteří neprošli vstupními vyšetřeními, budou propláceny podle harmonogramu plateb uvedeného výše.
<p>b)</p> <p>Institution acknowledges this is a multicenter Study designed to evaluate a set number of Study subjects. It is anticipated each institution participating in the Study will enroll the number of Study subjects provided for under this Agreement. If, as the Study progresses, individual institutions meet the contracted number of Study subjects, Sponsor may invite Institution to enroll more Study subjects. If acceptable to the Institution, Sponsor will notify Institution via written request to allow for the enrollment of additional Study subjects. Therefore, Institution further acknowledges, it may not have the opportunity to enroll the number of Study subjects set forth above. When enrollment of the target number of Study subjects in the Study is complete, those sites which have not enrolled the contracted number of Study subjects will be notified and instructed not to continue enrolling Study subjects.</p>	<p>b)</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že se jedná o multicentrické klinické hodnocení, jehož cílem je vyhodnotit léčbu u předem daného počtu pacientů v klinickém hodnocení. Předpokládá se proto, že v každém zdravotnickém zařízení účastnícím se klinického hodnocení bude zařazen počet pacientů v klinickém hodnocení uvedený v této smlouvě. Pokud jednotlivá zdravotnická zařízení v průběhu klinického hodnocení naplní stanovené počty pacientů, je možné, že zadavatel požádá zdravotnické zařízení, aby do klinického hodnocení zařadilo více pacientů. Bude-li to pro zdravotnické zařízení přijatelné, zašle mu zadavatel písemnou žádost o povolení k zařazení dalších pacientů. Zdravotnické zařízení dále bere na vědomí, že se může rovněž stát, že nebude mít možnost zařadit do klinického hodnocení výše uvedený počet pacientů. Jakmile bude zařazování cílového počtu pacientů do klinického hodnocení ukončeno, budou pracoviště, v nichž v té době ještě nebude zařazen počet pacientů stanovený ve smlouvě, vyzvána, aby v náboru pacientů do klinického hodnocení už nepokračovala.</p>
<p>c)</p> <p>Equipment Calibration: Institution shall be responsible for ensuring Institution-owned equipment utilized by Institution in accordance with this Agreement, is serviced and/or calibrated as per manufacturer's recommendation and/or more frequently as required by Sponsor. Records verifying the equipment calibration and maintenance shall be provided to Sponsor upon request. For calibrations which are performed solely at the request of Sponsor, and that are not part of the recommended scheduled maintenance suggested by manufacturer, Sponsor will reimburse Institution for the</p>	<p>c)</p> <p>Kalibrace přístrojů: Zdravotnické zařízení bude zajišťovat servis a případnou kalibraci všech přístrojů v jeho vlastnictví, které budou používány v souladu s touto smlouvou, minimálně v intervalech doporučených výrobcem, případně na žádost zadavatele ještě častěji. Zadavateli bude na jeho žádost předkládat záznamy potvrzující kalibraci a údržbu přístrojů. Za kalibraci prováděnou pouze na žádost zadavatele, nikoli jako součást pravidelné údržby podle doporučení výrobce, bude zadavatel hradit zdravotnickému zařízení skutečné náklady na každou takovou</p>

<p>actual cost without mark-up for each calibration. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph f) below.</p>	<p>kalibraci bez jakýchkoli příplatků. Zpracování platby bude zahájeno po přijetí faktury a podpůrné dokumentace v souladu s odstavcem f) níže.</p>
<p>d)</p> <p>Investigator Meetings: Sponsor may recommend or obligate the Principal Investigator, or Sponsor approved Sub-Investigator designee, and a Study nurse/coordinator to attend meetings, including but not limited to an Investigator's Meeting. Sponsor shall provide and pay all reasonable and appropriate travel expenses, including modest lodging and meals associated with such meetings. The parties agree that attending such meetings is reasonable and necessary to ensure all parties engaged in the Study have a clear understanding of the Protocol and its requirements. Processing of payment will begin upon receipt of invoice and supporting documentation in accordance with paragraph f) below.</p>	<p>d)</p> <p>Schůzky zkoušejících: Zadavatel může hlavnímu zkoušejícímu nebo zadavatelem schválenému spoluzkoušejícímu a zdravotní sestře nebo koordinátorovi klinického hodnocení doporučit nebo jim uložit, aby se účastnili různých setkání, včetně mimo jiné schůzek zkoušejících. Zadavatel jim bude proplácet všechny přiměřené cestovní výdaje, např. výdaje za přiměřené ubytování a stravování, které jim vzniknou v souvislosti s takovými setkáními. Smluvní strany souhlasí s tím, že účast na těchto setkáních je přiměřený a nezbytný požadavek, jehož cílem je zajistit, aby všichni, kdo se budou na klinickém hodnocení podílet, přesně a správně chápali protokol a jeho požadavky. Zpracování platby bude zahájeno po přijetí faktury a podpůrné dokumentace v souladu s odstavcem f) níže.</p>
<p>e)</p> <p>To be eligible for payments, the procedures must be performed in full compliance with the Protocol and this Agreement, and Data submitted must be complete, correct and entered into the Electronic Data Capture (EDC) in accordance with Sponsor's instructions and this Agreement. Payments will be made, at a minimum, on a quarterly (January, April, July, October) basis. These payments will include costs for completed visits confirmed by the receipt of the corresponding case report form pages, as well as, all invoiced and approved costs from the prior payment cycle. Ten (10) percent of each milestone payment will be retained by Sponsor or designee until all data has been validated (query process completed) and all required regulatory Study documentation has been received. Final payment may not be released until the appropriate disposal of</p>	<p>e)</p> <p>Podmínkou pro veškeré platby podle této smlouvy je, že vyšetření a další úkony budou prováděny zcela v souladu s protokolem a touto smlouvou a předávaná data budou úplná a správná a budou zadána do systému elektronické evidence dat (Electronic Data Capture, EDC) podle pokynů zadavatele a této smlouvy. Platby budou uskutečňovány minimálně jednou za čtvrt roku (v lednu, dubnu, červenci a říjnu). Tyto platby budou zahrnovat náklady za provedené návštěvy potvrzené přijetím příslušných stránek formuláře záznamu subjektu hodnocení a rovněž všech fakturovaných a schválených nákladů za předchozí platební cyklus. Deset (10) procent každé platby k jednotlivým mezníkům bude zadrženo zadavatelem nebo zástupcem, dokud nebudou všechna data validována (dokončení procesu dotazů) a dokud nebudou přijaty všechny požadované</p>

all Study Drug supplies, completion of required regulatory documentation and data correction forms has occurred at this site.	regulační dokumenty pro klinické hodnocení. Konečná platba nesmí být provedena, dokud neproběhne na pracovišti příslušná likvidace veškerých zásob hodnoceného přípravku, dokud nebudou zkompletovány požadovaná regulační dokumentace a formuláře pro opravu dat.
Ongoing reconciliations will be performed during the course of the study. Any erroneous payments discovered will be applied to any pending or future payments due. No payments will be made until all erroneous payments have been offset. If no pending or future payments exist, Institution will promptly refund overpayment, according to Sponsor's instructions.	V průběhu klinického hodnocení budou prováděna průběžná zúčtování. Jakékoli chyby v platbách, které budou zjištěny, budou vyrovnány z probíhajících nebo budoucích plateb. Nebude provedena žádná platba, dokud nebudou vyrovnány chybně započtené platby. Pokud nebudou existovat nevyřízené platby ani platby, které mají být provedeny v budoucnu, zdravotnické zařízení ihned vrátí přeplatek podle instrukcí zadavatele.
Original invoices pertaining to this study should be submitted for reimbursement to the following address:	Originály faktur ke klinickému hodnocení budou zasílány k proplacení na tuto adresu:
Quintiles Czech Republic, s.r.o.	Quintiles Czech Republic, s.r.o.
Radlická 714/113a, Jinonice	Radlická 714/113a, Jinonice
158 00 Praha 5	158 00 Praha 5
Czech Republic	Česká republika
IČ: 247 68 651	IČ: 247 68 651
DIČ: CZ24768651	DIČ: CZ24768651
Please note that invoices <u>must</u> contain the following information or they will be returned, delaying payment:	Upozorňujeme, že faktury musí obsahovat níže uvedené náležitosti, jinak budou vráceny zpět a jejich úhrada se zpozdí:
Institution name	název zdravotnického zařízení,
Principal Investigator name	jméno hlavního zkoušejícího,
Protocol number	číslo protokolu,
Invoice number and date	číslo a datum vystavení faktury,
Date & description of services provided	datum a popis poskytnutých služeb,
Supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts)	podpurná dokumentace (např. faktury od dodavatele, stvrzenky apod.).
f)	f)
Costs from, and reimbursement for, activities and items not specifically referenced above, including, but not limited to, staff costs, laboratory fees, x-rays, scales and questionnaires (quality of life, etc.), data coordinator fees, travel fees, and subject reimbursement other than any subject	Náklady na úkony a položky, které nejsou konkrétně uvedeny výše, včetně mimo jiné nákladů na zaměstnance, laboratorních poplatků, poplatků za rentgenová vyšetření, vyplňování škál a dotazníků (kvalita života apod.), poplatků pro koordinátora dat, cestovních výloh a jiných výdajů

<p>stipends specifically identified above, are incorporated into the per-subject payment in accordance with milestone tables, above. No additional reimbursement for these costs is otherwise provided.</p>	<p>proplácených pacientům, jsou zahrnuty do plateb za pacienty podle tabulek mezníků uvedených výše, a proto nebudou propláceny samostatně.</p>
<p>g)</p>	<p>g)</p>
<p>Taxes: Any consideration payable under this agreement will be exclusive of local VAT since these services fall under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC. In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.</p>	<p>Daně: Jakékoli platby splatné v rámci této smlouvy budou uvedeny bez DPH, protože tyto služby spadají pod čl. 44 směrnice Rady ES 2006/112/ES. V případě, že by toto územní pravidlo nebylo použitelné, budou platit běžná standardní pravidla pro DPH nebo jinou podobnou daň z příjmu. Budou-li případně další služby nebo zboží podléhat DPH, vystaví dodavatel příjemci za takové plnění řádnou daňovou fakturu. Bude-li DPH načtena omylem, bude plátcí vrácena poté, co bude přeplatek daně vrácen příslušným finančním úřadem buď jako skutečný přeplatek na dani nebo v rámci úpravy výše daňové povinnosti v příslušném přiznání k dani z přidané hodnoty. Nebude-li DPH účtována, avšak později se zjistí, že měla být účtována, nebo bude-li příslušným finančním úřadem z daného plnění dodatečně vyměřena, bude DPH z takového plnění uhrazena po předložení řádné daňové faktury.</p>
<p>h)</p>	<p>h)</p>
<p>For the avoidance of doubt, the Principal Investigator and/or the Institution is responsible for providing any and all compensation, benefits and/or insurance to the investigational staff. It is also understood and expressly acknowledged that the Investigator and the investigational staff are not eligible to participate in, nor are they eligible for coverage under, any of the Sponsor's benefit plans, programs, employment policies, procedures or workers compensation insurance.</p>	<p>Aby se předešlo případným pochybnostem, bude za vyplacení odměny, náhrad a zaměstnaneckých benefitů pracovníkům provádějícím klinické hodnocení a za úhradu příspěvků na jejich pojištění odpovídat hlavní zkoušející, resp. zdravotnické zařízení. Smluvní strany rovněž berou na vědomí a výslovně uznávají, že se na zkoušející ani pracovníky provádějící klinické hodnocení nevztahují zadavatelovy programy zaměstnaneckých benefitů, politika zaměstnanosti ani pojištění odpovědnosti zaměstnavatele pro případ pracovního úrazu.</p>
<p>i)</p>	<p>i)</p>
<p>The parties agree this ANNEX A is part of the Agreement and clarifies the payment</p>	<p>Smluvní strany se dohodly, že tato PŘÍLOHA A tvoří nedílnou součást smlouvy, kterou je</p>

<p>schedule associated with this Agreement. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in this ANNEX A, with the last payment being made after the site completes all of its obligations under the Agreement and any annexes thereto. The Principal Investigator acknowledges and agrees his or her judgment with respect to his or her advice to and care of each subject is not affected by the compensation the site receives hereunder. The parties agree the payee designated below is the proper payee for this Agreement and payments under this Agreement will be made only to the following payee:</p>	<p>podrobně upraven harmonogram plateb uskutečňovaných na základě této smlouvy. Platby budou prováděny podle podmínek uvedených v PŘÍLOZE A. Poslední platba bude uhrazena poté, co centrum klinického hodnocení splní veškeré své závazky vyplývající z této smlouvy a jejích příloh. Hlavní zkoušející potvrzuje a zavazuje se, že jeho úsudek týkající se rad a doporučení účastníkům klinického hodnocení a jejich léčby nebude nijak ovlivněn odměnou, která bude vyplácena centru klinického hodnocení podle této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této smlouvy a že platby z této smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb:</p>														
<table border="1"> <tr> <td>PAYEE NAME / JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:</td> <td>Thomayerova nemocnice</td> </tr> <tr> <td>BANK NAME / NÁZEV BANKY:</td> <td>Komerční banka, a.s.</td> </tr> <tr> <td>BANK ACCOUNT / ČÍSLO ÚČTU:</td> <td>CZ770100000000036831041</td> </tr> <tr> <td>SWIFT CODE / KÓD:</td> <td>KOMBCZPP</td> </tr> <tr> <td>TAX ID NUMBER / DIČ:</td> <td>CZ00064190</td> </tr> <tr> <td>CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address) / KONTAKTNÍ ÚDAJE:</i> <i>(Jméno, telefon, e-mailová adresa):</i></td> <td>██████████ ██████████ ██████████</td> </tr> <tr> <td>PAYEE ADDRESS / ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:</td> <td>Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic / Česká republika</td> </tr> </table>	PAYEE NAME / JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	Thomayerova nemocnice	BANK NAME / NÁZEV BANKY:	Komerční banka, a.s.	BANK ACCOUNT / ČÍSLO ÚČTU:	CZ770100000000036831041	SWIFT CODE / KÓD:	KOMBCZPP	TAX ID NUMBER / DIČ:	CZ00064190	CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address) / KONTAKTNÍ ÚDAJE:</i> <i>(Jméno, telefon, e-mailová adresa):</i>	██████████ ██████████ ██████████	PAYEE ADDRESS / ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic / Česká republika	
PAYEE NAME / JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	Thomayerova nemocnice														
BANK NAME / NÁZEV BANKY:	Komerční banka, a.s.														
BANK ACCOUNT / ČÍSLO ÚČTU:	CZ770100000000036831041														
SWIFT CODE / KÓD:	KOMBCZPP														
TAX ID NUMBER / DIČ:	CZ00064190														
CONTACT INFORMATION: <i>(Name, phone number, e-mail address) / KONTAKTNÍ ÚDAJE:</i> <i>(Jméno, telefon, e-mailová adresa):</i>	██████████ ██████████ ██████████														
PAYEE ADDRESS / ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	Vídeňská 800 140 59 Praha 4 Czech Republic / Česká republika														
<p>The Payee's Tax ID number and designation(s) will be required before any payments can be made under this Agreement.</p>	<p>Daňové identifikační číslo příjemce plateb a označení budou vyžadována před provedením jakékoli platby podle této smlouvy.</p>														
<p>In case of changes in the Payee's address, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.</p>	<p>Dojde-li k jakýmkoli změnám adresy příjemce plateb, je příjemce plateb v takovém případě o této skutečnosti povinen CRO písemně informovat. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny adresy, která se nebude týkat samotného příjemce plateb, daňových čísel ani statusu organizace nepodléhající zdanění, nebude nutné</p>														

	uzavírat žádné další formální dodatky této smlouvy.
Institution will have thirty (30) days from the receipt of the final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Případný rozpor v platbách hrazených v průběhu klinického hodnocení bude moci zdravotnické zařízení reklamovat nejpozději třicet (30) dnů po přijetí závěrečné platby.