



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement	Smlouva o sponzorovaném klinickém hodnocení společnosti Takeda
An Open-label Single-Arm Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Vedolizumab Intravenous in the Treatment of Pediatric Subjects With Active Chronic Pouchitis [Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous in Pediatric Chronic Pouchitis]	Otevřené jednoramenné klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a imunogenicitu nitrožilně podávaného vedolizumabu při léčbě pediatrických pacientů s aktivní chronickou pouchitidou [Účinnost a bezpečnost vedolizumabu intravenózně u pediatrické chronické pouchitidy]
Takeda Development Center Americas, Inc. Clinical Protocol No. Vedolizumab-3041	Takeda Development Center Americas, Inc. Klinický protokol č. Vedolizumab-3041
THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement") is made as of the last date of signature ("Date of Final Signature") and effective as set out in Section 26 below, by and among PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC, a contract research organization having a place of business at 929 North Front St., Wilmington, NC, 28401, USA, represented by [REDACTED] based on power of attorney ("CRO"), FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, state contributory organization having a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Company ID no.: 00064203, Tax ID no.: CZ 00064203, represented by [REDACTED], based on the basis of mandate ("Health Service Provider") and [REDACTED] born on [REDACTED] (the "Investigator" and together with the Health Service Provider, the "Site"). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."	TATO SMLOUVA O SPONZOROVANÉM KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) se uzavírá k datu posledního podpisu („Datum posledního podpisu“) a nabývá účinnosti, jak je uvedeno v článku 26 níže], mezi PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC, klinickou výzkumnou organizací se sídlem na adrese 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, zastoupena [REDACTED] na základě plné moci („CRO“), FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE, státní příspěvková organizace se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ. CZ 00064203, zastoupena [REDACTED] na základě pověření („Poskytovatel zdravotních služeb“) a [REDACTED] datum narození [REDACTED] („Zkoušející“ a společně s Poskytovatelem zdravotních služeb „Řešitelské centrum“). Pro účely této Smlouvy mohou být CRO a Řešitelské centrum jednotlivě označovány jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

<u>RECITALS:</u>	<u>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</u>
WHEREAS, Takeda Development Center Americas, Inc. ("Sponsor") desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational drug identified as Vedolizumab (the "Study Drug");	VZHLEDEM K TOMU, že si Takeda Development Center Americas, Inc. („Zadavatel“) přeje získat služby Řešitelského centra za účelem provádění klinického hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Zadavatele označeným jako Vedolizumab („Hodnocené léčivo“);
WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;	VZHLEDEM K TOMU, že Zadavatel pověřil nebo může pověřit CRO a/nebo jinou organizaci / jiné organizace („Zástupce“ nebo společně „Zástupci“) poskytováním služeb Zadavateli, a Řešitelské centrum těmto Zástupcům umožní vykonávat kterékoli a všechny povinnosti Zadavatele podle této Smlouvy. Ve vztahu k právům a povinnostem Zadavatele podle této Smlouvy jedná CRO na základě písemného pověření;
WHEREAS, the Investigator is an employee of Health Service Provider, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended ("Act on Pharmaceuticals"), Decree No 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended (the "Decree") and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof ("Health Services Act");	VZHLEDEM K TOMU, že Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb, se zkušenostmi v provádění výzkumných klinických hodnocení u lidí, který bude vykonávat funkci hlavního zkoušejícího pro Klinické hodnocení (definované níže) ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („Zákon o léčivech“), vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů („Vyhláška“), a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“);
WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires	VZHLEDEM K TOMU, že Řešitelské centrum vyhodnotilo dostatek informací týkajících se Protokolu (definovaného níže), aby posoudilo, zda má zájem o účast v Klinickém hodnocení, a má vybavení

to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;	k provádění Klinického hodnocení a přeje si Klinické hodnocení provádět podle podmínek uvedených v této Smlouvě;
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:	NYNÍ TEDY, s ohledem na vzájemné dohody a ujednání uvedené v tomto dokumentu, Smluvní strany se záměrem být právně vázány uzavřely tuto Smlouvu a výslovně se dohodly takto:
1. Study Protocol.	1. Protokol Klinického hodnocení.
A. The Site will conduct the study entitled <i>"An Open-label Single-Arm Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Immunogenicity of Vedolizumab Intravenous in the Treatment of Pediatric Subjects With Active Chronic Pouchitis [Efficacy and Safety of Vedolizumab Intravenous in Pediatric Chronic Pouchitis]"</i> (the "Study") at Health Service Provider in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the "Protocol"). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Health Service Provider. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.	A. Řešitelské centrum bude provádět klinické hodnocení nazvané <i>„Otevřené jednoramenné klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a imunogenicitu nitrožilně podávaného vedolizumabu při léčbě pediatrických pacientů s aktivní chronickou pouchitidou [Účinnost a bezpečnost vedolizumabu intravenózně u pediatrické chronické pouchitidy]"</i> („Klinické hodnocení“) u Poskytovatele zdravotních služeb v souladu s protokolem, který je začleněn do této Smlouvy formou odkazu („Protokol“). Protokol stanoví činnosti a povinnosti v rámci klinického výzkumu, které mají Smluvní strany provádět. CRO bude mít na základě pokynů Zadavatele právo Protokol čas od času pozměňovat a/nebo doplňovat v souladu s příslušnými právními předpisy, o čemž Zkoušejícího a/nebo Poskytovatele zdravotních služeb písemně vyrozumí. Bude-li některá z podmínek této Smlouvy týkajících se lékařského nebo vědeckého aspektu provádění Klinického hodnocení v rozporu s některou z podmínek Protokolu, má přednost znění Protokolu. Pro veškeré ostatní záležitosti má přednost znění Smlouvy.
B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a	B. Pokud Zkoušející podle svého nejlepšího lékařského úsudku určí, že v zájmu

deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.	eliminace zjevného bezprostředního rizika pro zdraví nebo bezpečnost kteréhokoli subjektu účastnícího se Klinického hodnocení je nutná odchylka od Protokolu, může se od Protokolu odchýlit, avšak s tím, že musí okamžitě písemně vyrozumět Zadavatele o skutečnostech zakládajících potřebu této odchylky a o alternativních postupech, kterými se řídil. S výjimkou ustanovení v předchozí větě Zkoušející nesmí pozměnit Protokol ani se od něj odchýlit bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
2. Conduct of Study.	2. Provádění Klinického hodnocení.
A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice ("ICH Guidelines") (iv) any and all applicable regulations, jurisdictional laws, rules, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective Ethics Committee ("EC") that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, "Applicable Law").	A. Smluvní strany budou provádět a zajistí, aby jejich zaměstnanci a zástupci prováděli Klinické hodnocení s dodržением (i) všech všeobecně uznávaných profesionálních standardů, (ii) pokynů pro správnou klinickou praxi, (iii) Harmonizované tripartitní směrnice ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“), (iv) všech platných předpisů, příslušných zákonů, pravidel, zásad, pokynů, směrnic a vládních požadavků, včetně Zákona o léčivech, Vyhlášky a všech podmínek stanovených příslušnou Etickou komisí („EK“), které mohou platit pro Smluvní strany, Tým klinického hodnocení (definovaný níže) a/nebo Klinické hodnocení (společně „Platné právní předpisy“).
B. Health Service Provider and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Health Service Provider, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Health Service Provider shall ensure that:	B. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející mohou používat spoluzkoušející, jiné zaměstnance Poskytovatele zdravotních služeb a dodavatele, aby prováděli služby související s Klinickým hodnocením podle této Smlouvy (společně se Zkoušejícím „Tým klinického hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb zajistí následující:

i. all Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;	i. celý Tým klinického hodnocení bude plnit své úkoly v rámci Klinického hodnocení a plnit své povinnosti podle této Smlouvy včetně přísného dodržování Protokolu a pokynů Zkoušejícího;
ii. all Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;	ii. celý Tým klinického hodnocení bude mít všechny potřebné licence a osvědčení k výkonu svých povinností v rámci Klinického hodnocení;
iii. any Study Personnel not employed by Health Service Provider shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.	iii. kterýkoli člen Týmu klinického hodnocení, který není zaměstnancem Poskytovatele zdravotních služeb, bude dodržovat stejné podmínky, které váží Zkoušejícího podle této Smlouvy.
C. Without limitation of the foregoing, Health Service Provider further agrees that, in the performance of the Study, Health Service Provider and Health Service Provider's employees and agents shall:	C. Aniž by byla dotčena předchozí ustanovení, Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že při provádění Klinického hodnocení Poskytovatel zdravotních služeb a jeho zaměstnanci a zástupci:
i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain in advance from each Study subject a signed and dated written informed consent form that has received the favorable opinion of the EC and prior approval from the Sponsor and that is consistent with the Protocol and this Agreement;	i. poskytnou každému potenciálnímu subjektu hodnocení písemné a ústní informace o rizicích, přínosech a požadavcích souvisejících s účastí v Klinickém hodnocení a získají předem od každého subjektu Klinického hodnocení podepsaný a datem opatřený formulář písemného informovaného souhlasu, který byl dříve schválen EK a Zadavatelem a který je v souladu s Protokolem a touto Smlouvou;
ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;	ii. získají svolení (buď samostatně, nebo jako součást informovaného souhlasu), podepsané subjektem Klinického hodnocení nebo jménem tohoto subjektu, dovolující předávání zdravotních a jiných osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy;
iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other	iii. budou vyžadovat, aby se žádný subjekt Klinického hodnocení nemohl současně

clinical study in which a study drug is given. Should Health Service Provider or Investigator become aware of any such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;	účastnit žádného dalšího klinického hodnocení, v němž je podáváno hodnocené léčivo. Pokud by se Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející dozvěděli o jakékoli takové souběžné účasti v klinických hodnoceních, oznámí to okamžitě Zadavateli;
iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;	iv. budou udržovat a vypracovávat záznamy související s Klinickým hodnocením a se subjekty, které se jej účastní, jak je stanoveno v Protokolu;
v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;	v. budou u všech subjektů včas vyplňovat záznamy subjektu hodnocení („CRF“) pomocí formulářů poskytnutých Zadavatelem nebo jeho jménem a rovněž vypracovávat další zprávy podle požadavků Protokolu a Platných právních předpisů, ať již v papírové nebo elektronické formě, kontrolovat CRF záznamy, aby zajistili jejich přesnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům Zadavatele při okamžitém řešení všech nesrovnalostí nebo chyb v CRF a za předpokladu, že bude zachována důvěrnost údajů subjektů, budou pomáhat při provádění auditů původních záznamů subjektů, laboratorních zpráv nebo jiných nezpracovaných zdrojových dat pro účely ověření údajů zapsaných do záznamů CRF;
vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;	vi. zajistí, aby všechny údaje, včetně podpisů, dodávané Zadavateli byly v souladu se zásadami ALCOA+ (tj. byly přiřaditelné, úplné, čitelné, původní, přesné, časově odpovídající, trvalé, okamžitě vyhledatelné), a dále potvrdí, že jsou zavedena vhodná kontrolní opatření ke snížení rizik souvisejících se záměrnou nebo i nezáměrnou falzifikací údajů a podpisů, a to v souladu s požadavky Platných právních předpisů;
vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and	vii. poskytnou Zadavateli a jeho Zástupci součinnost při jejich veškerém úsilí

monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;	podporovat a monitorovat Klinické hodnocení, například tím, že umožní Zadavateli přístup na pracoviště, kde se Klinické hodnocení provádí, a přístup ke všem záznamům a dalším dokumentům souvisejícím s prováděním Klinického hodnocení na základě přiměřených požadavků Zadavatele, poskytnou veškerou požadovanou dokumentaci včas a organizovaně a budou Zadavatele soustavně plně informovat o postupu Klinického hodnocení;
viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;	viii. zaznamenají všechny nežádoucí příhody na stránku(y) Nežádoucí příhody v záznamech CRF, ohlásí všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými právními předpisy a Protokolem a budou spolupracovat se Zadavatelem při zjišťování a řešení neočekávaných událostí týkajících se Hodnoceného léčiva nebo jeho použití v Klinickém hodnocení;
ix. The Health Service Provider undertakes to keep the basic documentation of the Study for 25 years from the end of the Study or any longer documentation archiving period laid down in Applicable Law. The Sponsor shall contact the Health Service Provider at least 6 (six) months before the expiry of the archiving period to discuss how these records and documents belonging to the Study will be disposed of; in the event that the Sponsor does not inform the Health Service Provider within the specified period, it shall be deemed to have agreed to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period with the Health Service Provider, the Health Service Provider shall be entitled to charge the Sponsor a proportionate fee.	ix. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje uchovat základní dokumentaci Klinického hodnocení 25 let od ukončení Klinického hodnocení nebo jakékoli delší doby archivace dokumentace stanovené Platnými právními předpisy. Zadavatel bude kontaktovat Poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 (šest) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Klinickému hodnocení naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele zdravotních služeb, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;	x. budou spolupracovat se Zadavatelem a poskytnou mu podporu v souvislosti s příslušnými žádostmi nebo komunikací s příslušnou EK;
xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor and the favorable opinion of the EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and	xi. získají předem písemné schválení CRO a Zadavatele, jakož i souhlasné stanovisko EK pro obsah jakýchkoli sdělení určených k náboru subjektů do Klinického hodnocení (včetně veškerých změn), která musí být v souladu s Platnými právními předpisy, a rovněž v souvislosti s jakýmkoli dalšími dokumenty vztahujícími se ke Klinickému hodnocení, které vyžadují platné právní předpisy a/nebo EK; a
xii. conduct the Study solely at Health Service Provider's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.	xii. budou provádět Klinické hodnocení výhradně na pracovištích Poskytovatele zdravotních služeb; místo provádění Klinického hodnocení nesmí být změněno bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
D. The Health Service Provider further represents and warrants to Sponsor that:	D. Poskytovatel zdravotních služeb dále prohlašuje a zaručuje Zadavateli, že:
i. neither the Health Service Provider, nor any of the Health Service Provider's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Health Service Provider's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable	i. Poskytovatel zdravotních služeb ani žádní z jeho zaměstnanců nebo zástupců provádějících Klinické hodnocení (1) nejsou vázáni žádnými smluvními nebo jinými závazky nebo omezeními, která nejsou v souladu s povinnostmi Poskytovatele zdravotních služeb podle této Smlouvy, ani (2) nemají finanční či jiné zájmy u Zadavatele nebo na výsledku Klinického hodnocení, které by mohly narušovat jejich nezávislý úsudek, ani (3) nejsou vyšetřováni žádným regulačním úřadem včetně FDA v souvislosti s vyloučením nebo jiným opatřením souvisejícím s klinickým výzkumem, ani (4) nejsou v současnosti vyloučeni, diskvalifikováni nebo považováni za nezpůsobilé provádět klinický výzkum nebo

Law. The Health Service Provider will notify Sponsor immediately (a) if Health Service Provider, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Health Service Provider, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;	dostávat hodnocené léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky jako kliničtí zkoušející podle jakýchkoli platných právních předpisů. Poskytovatel zdravotních služeb okamžitě oznámí Zadavateli (a), pokud Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející nebo kdokoli z jeho zaměstnanců nebo zástupců bude vyloučen, diskvalifikován nebo považován za nezpůsobilého k výkonu činnosti jakýmkoli soudem nebo regulačním úřadem, nebo (b) poté, co dojde k jakémukoli takovému vyšetřování nebo zahájení jakéhokoli takového řízení týkajícího se kterékoli takové osoby, Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb, a poskytne Zadavateli všechny další informace, které jsou Řešitelskému centru známy a které souvisejí s tímto řízením nebo opatřeními;
ii. The Health Service Provider shall properly supervise all persons performing the Study	ii. Poskytovatel zdravotních služeb bude řádným způsobem dohlížet na všechny osoby provádějící Klinické hodnocení
under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.	pod jeho vedením a zajistí, aby dodržovaly podmínky této Smlouvy.
E. In conducting the Study for Sponsor, the Health Service Provider and the Health Service Provider's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation <i>bribes, either directly or indirectly</i> to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Health Service Provider or Investigator shall notify Sponsor immediately	E. Při provádění Klinického hodnocení pro Zadavatele Poskytovatel zdravotních služeb a jeho zaměstnanci, zástupci a dodavatelé (i) nesmí nabízet, provádět, slibovat, schvalovat nebo přijímat jakékoli platby nebo darovat cokoli hodnotného, mimo jiné včetně <i>úplatků, buď přímo, nebo nepřímo</i> jakémukoli státnímu úředníkovi, regulačnímu úřadu nebo komukoli jinému za účelem ovlivnění, způsobení nebo odměnění jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit nepatřičnou výhodu nebo získat nebo zachovat obchodní zakázku a (ii) musí dodržovat veškeré platné zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství. Jakmile se Poskytovatel zdravotních služeb nebo

upon becoming aware of any breach of Health Service Provider's and/or Investigator's obligations under this Section.	Zkoušející dozví o jakémkoli porušení povinností stanovených pro Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího v tomto článku, okamžitě o tom vyrozumí Zadavatele.
3. Investigator; Replacement.	3. Zkoušející; náhrada.
A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.	A. Zkoušející předloží Zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.
B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.	B. Zkoušející poskytne Zadavateli dostatečně přesné informace o finančních zájmech, aby umožnil Zadavateli předložit úplný a přesný formulář finančního prohlášení nebo prohlášení o majetkových poměrech, jak je požadováno podle platných právních předpisů, a bude tyto informace neprodleně aktualizovat, pokud nastanou nějaké relevantní změny během Klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení. Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel předá tyto finanční informace americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv („FDA“) a, pokud je to vyžadováno, i dalším regulačním úřadům. Zkoušející bude se Zadavatelem spolupracovat poskytnutím veškerých dodatečných informací požadovaných úřadem FDA a/nebo takovýmito dalšími regulačními úřady v souvislosti s Klinickým hodnocením.
C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Health Service Provider shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator	C. Pokud Zkoušející již nebude chtít nebo nebude moci vykonávat povinnosti požadované touto Smlouvou, Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí o tom neprodleně Zadavatele a bude s ním spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího, který by byl pro Zadavatele přijatelný („Náhradní zkoušející“); Řešitelské centrum však bude i nadále odpovídat za plnění závazků plynoucích z této Smlouvy,

is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.	dokud nebude jmenován Náhradní zkoušející. V případě, že přijatelný Náhradní zkoušející nebude nalezen v průběhu třiceti (30) dnů (nebo ve Smluvními stranami společně odsouhlaseném delším období), může Zadavatel ukončit tuto Smlouvu v souladu s podmínkami v ní uvedenými. Pokud bude určen Náhradní zkoušející, bude tento Náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této Smlouvy, které se týkají Zkoušejícího, a Smluvní strany příslušně doplní tuto Smlouvu formou dodatku.
D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.	D. Na žádost Zadavatele nebo CRO se Zkoušející zúčastní a bude se podílet na setkání zkoušejících nebo jiném úvodním setkání. Zadavatel proplatí Zkoušejícímu všechny přiměřené a nezbytné výdaje na cestování a ubytování, které Zkoušejícímu vzniknou v důsledku účasti na takovém setkání. Stvrzenky související s účastí na těchto setkáních musí být předloženy Zadavateli nebo jeho Zástupci do šedesáti (60) dnů od data setkání. V souvislosti se setkáním zkoušejících může Zadavatel čas od času pořizovat fotografické, zvukové a/nebo video záznamy. Zkoušející tímto dává svolení k tomu, aby Zadavatel (nebo kdokoli jednající z pověření Zadavatele) pořizoval nebo vytvářel fotografické, zvukové a/nebo video záznamy a přepisy v souvislosti s těmito setkáními nebo činnostmi týkajícími se Klinického hodnocení, a aby tyto záznamy používal, uchovával, kopíroval, ukazoval, reprodukoval, přenášel a zveřejňoval.
4. Term; Study Initiation; Completion/Termination	4. Doba trvání; zahájení; dokončení/ukončení Klinického hodnocení
A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all	A. Tato Smlouva začne platit ke Dni účinnosti a bude trvat do ukončení všech povinností v ní uvedených, včetně mimo jiné přijetí všech údajů Klinického hodnocení

Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.	Zadavatelem a vyřešení všech s tím souvisejících dotazů ve formě přijatelné pro Zadavatele („Dokončení“), pokud nebude jinak ukončena v souladu s ustanoveními této Smlouvy.
B. The Sponsor shall ensure the issuance of the consent opinion of the ethics committee and the approval of SÚKL	B. Zadavatel zajistí vydání souhlasného stanoviska etické komise a povolení SÚKL.
C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.	C. Do Klinického hodnocení nelze zařadit žádný subjekt, dokud Zkoušející napřed nezíská schválený informovaný souhlas podepsaný každým takovým subjektem nebo jeho jménem a schválené svolení daného subjektu hodnocení. Řešitelské centrum nebude od žádného subjektu hodnocení požadovat informovaný souhlas ani nedovolí žádnému subjektu se účastnit Klinického hodnocení před zahájením Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy.
D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.	D. Řešitelské centrum bere na vědomí, že Zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit zařazování nebo nábor subjektů hodnocení.
E. The expected number of enrolled Study subjects is ■■■.	E. Předpokládaný počet zařazených subjektů Klinického hodnocení je ■■■
F. The expected duration of the Study is from ■■■■.	F. Předpokládaná doba trvání Klinického hodnocení je od ■■■■.
5. Payment Terms and Budget.	5. Platební podmínky a rozpočet.
A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Health Service Provider in accordance with the payment terms and budget set forth in <u>Schedule A</u> attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall	A. V souvislosti s prováděním Klinického hodnocení bude Zadavatel poskytovat Poskytovateli zdravotních služeb odměnu v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem uvedenými v <u>Příloze A</u> připojené k této Smlouvě a tvořící její součást („Rozpočet“). Odhadovaná hodnota

be approximately CZK 194,023.00 (one hundred and ninety-four thousand and twenty-three Czech crowns) per one patient. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Health Service Provider. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Health Service Provider, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii) Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.	finančního plnění podle této Smlouvy bude přibližně 194 023,00 Kč (sto devadesát čtyři tisíce dvacet tři korun českých) za na jednoho pacienta. Žádné jiné příspěvky nebo odměny mimo těch, které jsou výslovně uvedeny v Rozpočtu nebo jinak předem písemně schváleny Zadavatelem, nebude Zadavatel Poskytovateli zdravotních služeb poskytovat. Pokud nedojde ke sporu v dobré víře, bude Zadavatel nebo CRO provádět platby v souladu s Rozpočtem po přijetí detailní faktury vystavené Poskytovatelem zdravotních služeb, která bude v souladu s ustanoveními uvedenými v Rozpočtu. Všechny faktury budou rozepsány na jednotlivé položky, jak je uvedeno v Rozpočtu. Všechny výdaje včetně cestovních výdajů, za něž je požadována náhrada, budou proplaceny, pouze pokud (i) budou k žádosti o proplacení přiloženy originály účtenek, a (ii) Zadavatel v Rozpočtu výslovně souhlasil, že tyto výdaje proplatí, nebo s jejich proplacením jinak písemně souhlasil. Poslední dlužnou platbu provede Zadavatel nebo CRO poté, kdy Řešitelské centrum dokončí všechny své povinnosti podle této Smlouvy a Zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné záznamy CRF, všechny doručitelné dokumenty definované v Protokolu a všechny další údaje a poté, co budou převedena všechna práva, která Zadavateli nebo CRO podle této Smlouvy náleží. Podmínky Rozpočtu mohou být změněny pouze po předchozím písemném odsouhlasení Smluvními stranami.
B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services;	B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné Zadavatelem podle této Smlouvy představují spravedlivou tržní cenu hrazených nákladů souvisejících s Klinickým hodnocením a žádná součást protiplnění placené podle této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučování nebo zprostředkování obchodních zakázek nebo objednávání věcí nebo služeb; ani tyto platby

nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.	nemají za účel zajistit nezákonné zprostředkování obchodních zakázek.
C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. insurers), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Health Service Provider nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Health Service Provider or Investigator (such as the Study Drug(s)).	C. Pro veškeré služby požadované Protokolem, u kterých Zadavatel souhlasil s tím, že za ně bude poskytovat odměnu, bude výhradním zdrojem odměny Zadavatel prostřednictvím CRO. Žádná část Klinického hodnocení nebude prováděna s využitím finančních zdrojů od jakýchkoli třetích stran, mimo jiné včetně jakéhokoliv financování státem nebo státním úřadem, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou plateb od plátců třetí strany (např. pojistitelů). Poskytovatel zdravotních služeb ani Zkoušející nebudou usilovat o proplacení částek hrazených Zadavatelem či jeho jménem ani částek za jakékoli materiály poskytnuté Zadavatelem či jeho jménem zdarma Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu (např. Hodnocené léčivo) z žádného státního programu zdravotní péče ani od žádného plátce třetí strany.
D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.	D. Řešitelské centrum bere na vědomí, že Zadavatel nebo CRO předají příslušným státním úřadům informace o platbách provedených Zadavatelem nebo jeho jménem Řešitelskému centru podle této Smlouvy a také o účelu a povaze takových plateb, a to v rozsahu, v jakém to bude Zadavatel pokládat podle Platných právních předpisů za nezbytné.
E. The Health Service Provider acknowledges that a separate agreement will be concluded with Investigator to compensate the Investigator and the Study Personnel in connection with the conduct of the Study. The estimated value of financial payment under this separate agreement will be approximately 342,476.00 CZK (three	E. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že bude uzavřena separátní smlouva o odměně se Zkoušejícím, na jejímž základě bude poskytnuta odměna pro Zkoušejícího a Tým klinického hodnocení v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení. Odhadovaná hodnota finančního plnění podle této separátní smlouvy bude přibližně 342 476,00 Kč (tři sta čtyřicet dva

hundred forty-two thousand four hundred seventy-six Czech crowns) per patient. The total compensation for the entire Study amounts to 536,499.00 CZK (five hundred thirty-six thousand four hundred ninety-nine Czech crowns) per patient.	tisíce čtyři sta sedmdesát šest korun českých) za na jednoho pacienta. Celková odměna za celé zkoušení činí 536 499,00 CZK (pět set třicet šest tisíc čtyři sta devadesát devět korun českých) za na jednoho pacienta.
6. Confidentiality.	6. Důvěrnost informací.
A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services	A. Všechny informace (zahrnující mimo jiné ústní, písemné a elektronicky uchovávané nebo přenášené informace), materiály a dokumenty poskytnuté Řešitelskému centru Zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti s Klinickým hodnocením, zahrnující mimo jiné preklinická data a záznamy CRF, jakož i Výsledky klinického hodnocení budou považovány za „Důvěrné informace“. Důvěrné informace také mimo jiné zahrnují Protokol, Soubor informací pro zkoušející k hodnocení přípravku, korespondenci o Klinickém hodnocení a Výsledky klinického hodnocení, avšak s tím, že Řešitelské centrum může používat a/nebo publikovat Výsledky klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum se tímto zavazuje k následujícímu: (i) bude uchovávat v přísné důvěrnosti všechny Důvěrné informace, (ii) nebude předávat ani šířit Důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nebude používat Důvěrné informace pro žádné jiné účely, než je provádění Klinického hodnocení a (iv) bude chránit Důvěrné informace pomocí stejné úrovně ochrany, ale nikoli nižší, než je přiměřená míra ochrany, kterou Řešitelské centrum používá k ochraně svých vlastních důvěrných informací. Tyto Důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a výlučným vlastnictvím Zadavatele a budou předávány pouze v tom rozsahu, v jakém je nezbytné je znát, a to pouze Řešitelskému centru a zaměstnancům a

hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.	zástupcům Řešitelského centra. Řešitelské centrum se zavazuje zajistit, aby každý ze zaměstnanců a zástupců Řešitelského centra poskytující služby podle této Smlouvy nakládal s Důvěrnými informacemi jako s důvěrnými v souladu s podmínkami této Smlouvy.
B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:	B. Předchozí povinnosti se nebudou vztahovat na Důvěrné informace, které:
i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;	i. jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Řešitelského centra;
ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;	ii. jsou v souladu se zákonem předány Řešitelskému centru třetí stranou oprávněnou tyto informace předávat, aniž by tato byla vázána jakoukoli povinností zachování důvěrnosti;
iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or	iii. jsou již Řešitelskému centru známy před předáním informací podle této Smlouvy, jak lze prokázat z dřívějších písemných záznamů Řešitelského centra; nebo
iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.	iv. byly Řešitelským centrem vyvinuty bez použití jakýchkoli Důvěrných informací, jak lze prokázat z dřívějších písemných záznamů Řešitelského centra.
C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.	C. V případě, že bude nutné předat Důvěrné informace podle zákona či právního předpisu, Řešitelské centrum (i) to oznámí Zadavateli včas a poskytne Zadavateli příležitost podat námitku proti tomuto předání informací předtím, než provede jakékoli takové předání, a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby v přiměřené možné míře omezilo rozsah předání těchto Důvěrných informací a zachovalo jejich důvěrnost.
D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information,	D. Na požádání Zadavatele vrátí Řešitelské centrum všechny Důvěrné

including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Health Service Provider in its confidential files for compliance purposes only.	informace včetně všech jejich kopií Zadavateli, avšak s tím, že jedna (1) kopie těchto Důvěrných informací může být uchovávána v důvěrných záznamech Poskytovatele zdravotních služeb pouze pro účely dodržení platných předpisů.
7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.	7. Ochrana údajů. Smluvní strany se dohodly na podmínkách stanovených v Příloze B.
8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Health Service Provider, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.	8. Použití výsledků Klinického hodnocení. S dodržením Platných právních předpisů bude mít Zadavatel neomezené právo používat a publikovat veškeré údaje a informace z Klinického hodnocení bez souhlasu Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb, avšak s tím, že Zadavatel musí zachovávat důvěrnost údajů subjektů hodnocení. Řešitelské centrum nebude používat údaje vytvořené v průběhu Klinického hodnocení ani výsledky Klinického hodnocení pro žádné jiné účely, než je lékařská péče poskytovaná subjektům hodnocení, interní výzkumné účely nebo publikování podle článku 9 níže. K vyloučení jakýchkoli pochyb platí, že interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční výzkumné činnosti, které nefinancuje žádná třetí strana (kromě státních úřadů). Řešitelské centrum získá od subjektů hodnocení všechna zákonem vyžadovaná schválení nebo jinou dokumentaci umožňující předávat údaje subjektů Klinického hodnocení Zadavateli a jeho Zástupci v souladu s touto Smlouvou.
9. Ownership of Data; Publication.	9. Vlastnictví údajů; publikace.
A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall	A. Všechny údaje, informace a výsledky vytvořené v průběhu provádění Klinického hodnocení, mimo jiné vyplněné záznamy CRF a všechna hlášení připravená Řešitelským centrem (společně „Výsledky klinického

be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Health Service Provider.	hodnocení“) budou výlučným vlastnictvím Zadavatele. Řešitelské centrum bude mít právo publikovat nebo jinak zveřejňovat Výsledky klinického hodnocení pro své vlastní interní, dobrými úmysly vedené, akademické, nekomerční účely v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku. Zdravotní záznamy a další zdrojové dokumenty ve smyslu platných Směrnic ICH, které podporují Výsledky klinického hodnocení, zůstanou vlastnictvím Poskytovatele zdravotních služeb.
B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Health Service Provider’s Study Results in accordance with this article.	B. Pokud se Klinické hodnocení provádí jako součást multicentrického klinického hodnocení, bude první publikace jeho výsledků ve formě multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející v tomto Klinickém hodnocení. Pokud však multicentrická publikace nebude předložena k vydání do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení ve všech řešitelských centrech, může Řešitelské centrum publikovat Výsledky klinického hodnocení získané Poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s ustanoveními tohoto článku.
i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Health Service Provider in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study	i. Řešitelské centrum předloží Zadavateli kopii jakékoli navrhované publikace nebo prezentace ke kontrole a připomínkování nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo předložením publikace k vydání. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů může Řešitelské centrum uskutečnit prezentaci nebo předložit publikaci k vydání, pokud Zadavatel písemně nevyrozuměl Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb, že tato navrhovaná publikace a/nebo prezentace prozrazuje Důvěrné informace. Řešitelské centrum se zavazuje, že po takovém vyrozumění provede změny nebo odstranění informací před publikováním tak, aby

Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.	k prozrazení Důvěrných informací (s výjimkou Výsledků klinického hodnocení) nedošlo. Na žádost Zadavatele také Řešitelské centrum odloží publikaci nebo prezentaci o dalších devadesát (90) dnů, aby tak umožnilo Zadavateli podniknout potřebná opatření k ochraně svých zájmů spojených s duševním vlastnictvím.
ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.	ii. Během lhůt k přezkoumání zde uvedených Řešitelské centrum zachová důvěrnost navrhované publikace a pečlivě zváží všechny připomínky Zadavatele.
iii. Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.	iii. S výjimkou toho, na čem se Smluvní strany vzájemně dohodnou jinak, budou publikace předloženy k vydání v časopisech, které nabízejí veřejnou dostupnost na bázi otevřeného přístupu (včetně nakladatelských platforem/úložišť a autoarchivace). Otevřený přístup znamená bezplatný vstup, dostupnost publikovaných výsledků výzkumu online spolu s právy (tam, kde je to dostupné) jejich opětovného použití pro držitele licence koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pod obecnou licencí Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo podobnou licencí všude tam, kde je to možné, s obdobím nebo bez období embarga, spíše než s použitím více omezujících licencí Creative Commons, jako je CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND nebo jiné.
iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an	iv. Pokud časopis nebo fórum zveřejňující danou publikaci nevyžaduje něco jiného, bude autorství v souladu s Doporučením pro provádění, vykazování, redigování a publikaci vědeckých prací v lékařských publikacích, vydaným Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE). Účast v roli

investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.	zkoušejícího nezakládá sama o sobě žádná práva autorství ve vztahu k publikacím.
10. Release of Information; Use of Name. Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov) consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Health Service Provider or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.	10. Souhlas se zveřejněním informací; použití jména. Zadavatel může zveřejnit název Řešitelského centra a uvede popis tohoto Klinického hodnocení na veřejných webových stránkách (např. www.clinicaltrials.gov) v souladu a dle požadavků platných právních předpisů. Žádná Smluvní strana nepoužije jméno žádné jiné Smluvní strany v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli přípravku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu této jiné dotčené Smluvní strany, avšak s tím, že omezení obsažená v tomto článku se nebudou týkat žádných dokumentů, které mohou být potřebné nebo vhodné pro Zadavatele nebo Řešitelské centrum za účelem jejich poskytnutí federálním, státním nebo místním státním úřadům nebo ve vědeckých publikacích a žádostech o granty. Zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení Zkoušejícího nebo Poskytovatele zdravotních služeb či kteréhokoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů ohledně Klinického hodnocení nebo Hodnoceného léčiva / Hodnocených léčiv předtím, než bude takové tiskové prohlášení zveřejněno.
11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Health Service Provider, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.	11. Nezávislí dodavatelé. Při provádění Klinického hodnocení bude Řešitelské centrum ve vztahu k Zadavateli a jeho Zástupci působit jako nezávislý smluvní dodavatel a nikoli jako zástupce, partner nebo zaměstnanec Zadavatele. Ani Zkoušející, ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani kterýkoli jejich zaměstnanec, zástupce nebo dodavatel nemají žádné oprávnění uzavírat dohody s třetími stranami, které by byly pro Zadavatele závazné.

12. Study Drug. Biological Samples.	12. Hodnocené léčivo. Biologické vzorky.
A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Health Service Provider or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense. All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.	A. CRO nebo jiný řádně zmocněný zástupce Zadavatele vynaloží z obchodního hlediska přiměřené úsilí na dodání dostačujícího množství Hodnoceného léčiva Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zkoušejícímu, a to včas a na náklady Zadavatele. Všechny léky / léčivé přípravky dodávané Zadavatelem budou používány výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být použity k jiným účelům. Řešitelské centrum bude dodržovat veškeré zákony a předpisy upravující skladování, vydávání nebo likvidaci Hodnoceného léčiva / Hodnocených léčiv i veškerých dalších léků / léčivých přípravků poskytovaných pro toto Klinické hodnocení a veškeré pokyny CRO, které nejsou v rozporu s takovými zákony a předpisy.
B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.	B. Řešitelské centrum bude odebírat, uchovávat, používat a předávat biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebrané subjektům hodnocení zařazeným do tohoto Klinického hodnocení, včetně všech hmotných materiálů odvozených z těchto vzorků, to vše společně označováno jako „Biologické vzorky“) výhradně v souladu s Protokolem a s příslušným informovaným souhlasem a svolením subjektu hodnocení.
C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as	C. Řešitelské centrum může odebrat nebo uchovávat dodatečná množství Biologických vzorků („Sekundární biologické vzorky“) k použití při výzkumu, který není popsán v Protokolu („Výzkum mimo protokol“), pokud bude tento odběr v souladu s Platnými právními předpisy. Řešitelské centrum může označit Sekundární biologické vzorky demografickými údaji subjektu Klinického hodnocení (jako je např. věk, pohlaví a klinická diagnóza). Důvěrné

information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.	informace, Výsledky klinického hodnocení nebo jejich analýzy (jako jsou informace týkající se podávání Hodnoceného léčiva, odpovědi na Hodnocené léčivo nebo nežádoucích příhod s ním souvisejících) mohou být s těmito Sekundárními biologickými vzorky propojeny v případě, že se na tento Výzkum mimo protokol vztahují ustanovení článku 15.
D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. All unused Study Drug shall be promptly returned to Sponsor or, at Sponsor's written request and at Sponsor's cost, destroyed by the Site with a certificate of destruction provided to Sponsor.	D. Po Dokončení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu Řešitelské centrum předá Biologické vzorky Zadavateli nebo je zlikviduje podle pokynů Zadavatele a veškerých relevantních ustanovení Protokolu a příslušného informovaného souhlasu, a okamžitě přestane používat Hodnocené léčivo. Veškeré nepoužité Hodnocené přípravky budou neprodleně vráceny Zadavateli, nebo je Řešitelské centrum na základě písemné žádosti Zadavatele zlikviduje na náklad Zadavatele a poskytne Zadavateli potvrzení o jejich likvidaci.
E. The Sponsor shall arrange for the distribution of the shipment of the Study Drug to the pharmacy of the Health Service Provider, where the pharmacist shall receive and inspect the shipment (i.e. if the shipment is not damaged, in case of special transport requirements, if these requirements have been met, the pharmacist shall acknowledge receipt of the shipment) and then Investigator shall collect the Study Drug at Site and shall be fully responsible for the Study Drug. The Sponsor shall notify the designated pharmacist/s via email within 3 (three) working days prior deliver, specifying when the shipment will be handed over to the pharmacy. The Sponsor shall arrange delivery to the following address:	E. Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na Řešitelském centru a je za ně plně odpovědný. Zadavatel je povinen oznámit do 3 (tří) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána emailem pověřenému farmaceutovi/om. Zadavatel zajistí dodávku na adresu:

Nemocniční lékárna FN Motol V Úvalu 84 150 06 Prague 5 Czech Republic and mark it with the name of responsible pharmacist: [REDACTED] The Health Service Provider will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist") to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy. Procedures for handling the Study Drug will be communicated by a CRO monitor to the Delegated Pharmacist.	Nemocniční lékárna FN Motol V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka: [REDACTED] Poskytovatel zdravotních služeb pověří zaměstnance s odpovídající kvalifikací, aby jednal jako odpovědný lékárník („Odpovědný lékárník“) a zajišťoval správné nakládání s Hodnoceným léčivem i jakýmkoli souvisejícími přípravky používanými v Klinickém hodnocení (včetně placebo) v souladu s Protokolem, Správnou lékárenskou praxí a Vyhláškou během období, kdy je Hodnocené léčivo uchováváno v lékárně. Postupy pro nakládání s Hodnoceným léčivem sdělí Odpovědnému lékárníkovi monitor CRO.
13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.	13. Inspekce, audit a monitorování Klinického hodnocení.
A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.	A. Inspekce prováděné regulačními úřady. Řešitelské centrum vyrozumí okamžitě Zadavatele a jeho Zástupce o veškerých dotazech, korespondenci nebo komunikaci z úřadu FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo jiného státního nebo regulačního úřadu v souvislosti s Klinickým hodnocením. Pokud regulační úřad požádá o svolení k inspekci nebo provede inspekci v zařízeních Řešitelského centra nebo inspekci záznamů z výzkumu týkajících se Klinického hodnocení, bude Řešitelské centrum se zástupci regulačního úřadu spolupracovat a takovou inspekci umožní. Řešitelské centrum poskytne Zadavateli kopie veškerých materiálů, které obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s kteroukoli takovou inspekci

	nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací od regulačních úřadů.
B. Sponsor Inspection/Audit.	B. Inspekce/audit prováděný Zadavatelem.
i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice, e.g. at least 3 (three) business days in advance, and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.	i. Řešitelské centrum se zavazuje, že umožní zástupcům Zadavatele (včetně monitorů, auditorů a inspektorů) po dostatečně včasném oznámení tzv. alespoň 3 (tři) pracovní dny předem a v průběhu běžné pracovní doby kontrolovat (i) zařízení, kde je Klinické hodnocení prováděno, (ii) nezpracované Výsledky klinického hodnocení včetně původních Zdrojových dokumentů (ve smyslu aktuálních Směrnic ICH), bez ohledu na jejich nosiče, pokud to umožňují podmínky Informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro Elektronické zaznamenávání dat („EDC“) a/nebo dokumentační systém EDC a (d) všechny ostatní relevantní informace (a pořizovat jejich kopie), které Zadavatel potřebuje jako potvrzení, že je Klinické hodnocení prováděno ve shodě s Protokolem, požadavky na ochranu údajů uvedenými v Příloze B a platnými právními předpisy.
ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and terminate the Site's participation in the Study.	ii. Jestliže při jakékoliv takové kontrole vyjde najevo neshoda s touto Smlouvou, je Zadavatel anebo CRO oprávněn zabezpečit shodu nebo přerušit dodávky Hodnoceného léčiva / Hodnocených léčiv a ukončit účast Řešitelského centra v Klinickém hodnocení.
14. Termination Prior To Completion.	14. Předčasné ukončení Smlouvy.
A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:	A. Tato Smlouva může být před uplynutím její platnosti ukončena celá nebo částečně písemným oznámením následovně:
i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Health Service	i. kteroukoli Smluvní stranou na základě písemného oznámení, pokud (1) oprávnění a schválení provádět Klinické hodnocení bude neodvolatelně odebráno ze

Provider's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;	strany příslušného zdravotního úřadu nebo EK Poskytovatele zdravotních služeb; nebo (2) Zadavatel nebo Zkoušející podle svého odůvodněného lékařského uvážení rozhodne, že pokračování Klinického hodnocení by ohrozilo bezpečnost subjektů Klinického hodnocení;
ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.	ii. Zadavatelem (1) na základě oznámení, pokud Zkoušející již nebude ochoten nebo schopen působit jako hlavní zkoušející a Smluvní strany se nedokáží dohodnout na náhradním zkoušejícím podle podmínek této Smlouvy; (2) na základě oznámení, pokud Řešitelské centrum nebude provádět Klinické hodnocení v souladu s ustanoveními Protokolu (s výjimkou dovolených odchylek podle Protokolu a podmínek této Smlouvy), nebo v souladu s Platnými právními předpisy; nebo (3) na základě písemného oznámení s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů.
iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.	iii. Řešitelským centrem na základě písemného oznámení s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů v případě významného porušení této Smlouvy Zadavatelem a neschopnosti Zadavatele napravit toto porušení v průběhu této lhůty třiceti (30) dnů.
B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Health Service Provider or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for	B. V případě ukončení této Smlouvy před Dokončením vynaloží Řešitelské centrum po oznámení o ukončení veškeré přiměřené úsilí, aby minimalizovalo vznik dalších nákladů. V případě takového předčasného ukončení budou provedeny platby za veškeré služby vyžadované Protokolem, které byly poskytnuty až do dne, kdy ukončení nabylo účinnosti, a za jakékoli přiměřené, zdokumentované nezrušitelné náklady, které vznikly Poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti s Klinickým hodnocením dle požadavků Protokolu a tak, jak bylo stanoveno v Rozpočtu. Pokud výše plateb

services performed under the Protocol, Health Service Provider shall promptly return the excess balance to CRO.	přesáhne dlužnou částku za služby poskytnuté dle Protokolu, Poskytovatel zdravotních služeb musí bez odkladu vrátit přesahující částku CRO.
C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).	C. Ihned po přijetí nebo doručení oznámení o ukončení Smlouvy bude Řešitelské centrum (i) dodržovat postupy spojené s předčasným ukončením uvedené v Protokolu, pokud existují, a (ii) pokud Zadavatel nestanoví jinak, ukončí zařazování subjektů do Klinického hodnocení a ukončí léčbu související s Klinickým hodnocením u subjektů již zařazených do Klinického hodnocení (s výjimkou situace, kdy by tím mohla být ohrožena bezpečnost těchto zařazených subjektů hodnocení).
D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.	D. Po ukončení nebo vypovězení Smlouvy z jakéhokoli důvodu předá Řešitelské centrum Zadavateli všechny záznamy CRF a všechny materiály Zadavatele. Důvěrné informace a materiály budou podle Zadavatelových pokynů vráceny Zadavateli, s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které si Řešitelské centrum musí podle právních předpisů ponechat. V průběhu třiceti (30) dnů po ukončení této Smlouvy nebo ukončení Klinického hodnocení (podle toho, co nastane dříve) musí Zkoušející předložit Zadavateli konečnou písemnou zprávu o Klinickém hodnocení.
E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.	E. Zadavatel ani CRO neponesou vůči Řešitelskému centru odpovědnost za jakoukoli ztrátu na zisku, ztracené obchodní příležitosti nebo jiné následné škody.
15. Patent Rights and Inventions.	15. Patentová práva a vynálezy.
A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license	A. Je výslovně ujednáno, že žádná ze Smluvních stran nepřevádí v rámci této Smlouvy na žádnou jinou Smluvní stranu

to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.	žádná práva ani žádné licence ve vztahu k jakýmkoli patentům, autorským právům nebo jiným vlastnickým právům, vlastněným k Datu účinnosti této Smlouvy nebo vzniklým mimo výzkum prováděný v rámci této Smlouvy.
B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Health Service Provider and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Health Service Provider or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. If such cooperation will necessitate an excessive burden in terms of time and money on the Health Service Provider, the Parties agree to negotiate an amendment to this Agreement to provide adequate compensation for such time and financial burden that is not foreseeable at the time of the conclusion of the Agreement.	B. Řešitelské centrum bere na vědomí, že myšlenku tohoto Klinického hodnocení formuloval a rozvinul Zadavatel, který požádal Poskytovatele zdravotních služeb a/nebo Zkoušejícího o provádění Klinického hodnocení. Řešitelské centrum písemně v úplnosti a bez prodlení vyrozumí Zadavatele o jakýchkoli vynálezech a výsledcích vývoje, k nimž dospěl Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející, kterýkoli ze spoluzkoušejících nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo dodavatelů v rámci provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využívání Důvěrných informací (dále souhrnně „Výsledky vývoje“). Zadavatel je výhradním vlastníkem Výsledků vývoje a práv k jakémukoli Výsledku vývoje týkajícímu se Hodnoceného léčiva / Hodnocených léčiv, včetně mimo jiné nových použití, procesů, derivátů, složení nebo terapeutických kombinací, nebo markerů účinnosti Hodnoceného léčiva / Hodnocených léčiv nebo jeho/jejich bezpečnosti či použití, nebo Výsledků vývoje, které využívají Důvěrné informace. Řešitelské centrum bude plně spolupracovat se Zadavatelem při převedení práv na Zadavatele a při získávání patentů nebo jiných druhů zákonné ochrany. Bude-li taková spolupráce vyžadovat nadměrnou časovou a finanční zátěž Poskytovatele zdravotních služeb, Smluvní strany se dohodly, že sjednají dodatek k této Smlouvě s cílem poskytnout přiměřenou náhradu za časovou a finanční zátěž, kterou nelze v době uzavření smlouvy předvídat.

16. Indemnification; Insurance.	16 Odškodnění; pojištění.
A. Indemnification between Sponsor and Health Service Provider. Indemnification of Health Service Provider and Investigator by Sponsor and indemnification of Sponsor by Health Service Provider and Investigator shall be governed by a separate agreement.	A. Odškodnění mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb. Odškodnění Poskytovatele zdravotních služeb Zadavatelem a odškodnění Zadavatele Poskytovatelem zdravotních služeb a Zkoušejícím se řídí samostatnou smlouvou.
B. Insurance.	B. Pojištění.
i. Sponsor will provide clinical trial insurance of liability for damages for the Investigator and the Sponsor in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals. This policy duly covers, to the extent required by that legislation, compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.	i. Zadavatel zajistí pojištění klinického hodnocení pokrývající odpovědnost za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele v souladu s ustanoveními § 58, odst. 2 Zákona o léčivech. Toto pojištění řádně pokrývá, v rozsahu požadovaném tímto právním předpisem, náhradu v případě úmrtí subjektu hodnocení nebo kompenzaci pro subjekt hodnocení v případě zdravotní újmy, která je důsledkem provádění Klinického hodnocení a kterou subjekt hodnocení utrpěl v jeho průběhu.
ii. Health Service Provider represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, with respect to liability it and/or Investigator may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Health Service Provider's provision of medical care.	ii. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat v platnosti příslušné pojištění dle § 45, odst. 2, písm. n) Zákona o zdravotních službách, pokrývající odpovědnost za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče jím a/nebo Zkoušejícím. Toto pojistné krytí je v souladu s příslušnými právními předpisy a nezahrnuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Klinického hodnocení. Dle § 45, odst. 2, písm. n) Zákona o zdravotních službách musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.
17. Subject Injury.	17. Zdravotní újma subjektu hodnocení.
A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Health Service Provider for all	A. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí Poskytovateli zdravotních služeb veškeré

reasonable and customary costs incurred by the Site and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.	přiměřené a obvyklé výdaje, které vzniknou Řešitelskému centru v souvislosti s diagnózou nežádoucí příhody spojené s Hodnoceným léčivem / Hodnocenými léčivy nebo postupem podle Protokolu.
B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Health Service Provider all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury to a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing a Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:	B. Zadavatel prostřednictvím CRO uhradí Poskytovateli zdravotních služeb veškeré přiměřené a obvyklé výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s léčbou zdravotní újmy, kterou utrpěl subjekt hodnocení v přímém důsledku podání Hodnoceného léčiva nebo podstoupení postupu souvisejícího s Klinickým hodnocením podle Protokolu. Zadavatel neuhradí výdaje v rozsahu, v němž byly tyto způsobeny:
i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;	i. nedodržením podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele souvisejících s užíváním Hodnoceného léčiva nebo nesplnění příslušných požadavků FDA nebo jiných státních úřadů Řešitelským centrem nebo kýmkoli z personálu Řešitelského centra, s výjimkou toho, kdy je takové pochybení v souladu s všeobecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe ve vztahu k přínosům, bezpečnosti a blahu subjektů Klinického hodnocení, nebo jak je jinak důvodně nezbytné pro bezpečnost toho kterého subjektu hodnocení, a to ve všech případech na základě rozhodnutí Zkoušejícího učiněného v dobré víře;
ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or	ii. jakoukoli nedbalostí nebo protiprávním jednáním nebo opomenutím nebo úmyslným trestným činem Řešitelského centra nebo kohokoli z personálu Řešitelského centra poskytujícího služby jménem Řešitelského centra podle této Smlouvy;

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.	iii. primárním onemocněním subjektu hodnocení nebo jakýmkoli jiným souběžným onemocněním nezpůsobeným podáním Hodnoceného léčiva v souladu s Protokolem.
C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.	C. Řešitelské centrum prohlašuje a zaručuje, že nebude žádat pojistitele subjektu hodnocení o úhradu jakýchkoli nákladů, které uhradil Zadavatel za léčbu zdravotní újmy podle výše uvedeného popisu. Zadavatel nebude hradit žádné náklady, které již uhradila třetí strana.
18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in <u>Schedule A</u> . Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.	18. Úplné ujednání; změny a dodatky; oznámení. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi Smluvními stranami týkající se předmětu této Smlouvy, ať už výslovná nebo předpokládaná. Tuto Smlouvu nelze měnit ani upravovat jinak než formou písemného dokumentu podepsaného oprávněnými zástupci Smluvních stran. Všechna oznámení, která mají být podána podle této Smlouvy, budou podána osobním doručením, uznávanou expresní kurýrní službou nebo doporučenou poštou s doručenkou. Takové oznámení bude adresováno Smluvní straně na níže uvedenou adresu s výjimkou toho, co stanoví <u>Příloha A</u> . Kterákoli Smluvní strana může svou adresu pro oznámení změnit písemným oznámením této změny ostatním Smluvním stranám.
To CRO/Designee:	Oznámení zasílaná CRO/zástupci:
PPD Investigator Services, LLC 929 North Front Street Wilmington, NC 28401, USA Telephone: [REDACTED]	PPD Investigator Services, LLC 929 North Front Street Wilmington, NC 28401, USA Telefon: [REDACTED]
To Health Service Provider:	Oznámení zasílaná Zdravotnickému zařízení:
Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization V Úvalu 84	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace V Úvalu 84

150 06 Prague 5 Czech Republic	150 06 Praha 5 Česká republika
Attn: department of clinical trials	K rukám: oddělení klinických studií
To Investigator:	Oznámení zasílaná Zkoušejícímu:
Fakultní nemocnice v Motole, state contributory organization V Úvalu 84 150 06 Prague 5 Czech Republic	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika
19. Binding Effect; Survival of Terms. This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.	19. Závazný účinek; přetrvávání platnosti ustanovení. Tato Smlouva bude závazná a nabývá platnosti ku prospěchu Smluvních stran a jejich případných právních nástupců a povolených postupníků. Práva a povinnosti Smluvních stran, která ať již záměrem nebo významem mají platnost po skončení této Smlouvy (mimo jiné práva týkající se vlastnictví, patentů, důvěrnosti a odškodnění), budou přetrvávat i po skončení platnosti nebo jakémkoli vypovězení této Smlouvy.
20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of Czech Republic. Any disputes will be settled by the competent court in the Czech Republic.	20. Rozhodné právo. Tato Smlouva a všechny záležitosti vyplývající z této Smlouvy nebo s ní související budou řízeny, vykládány a vymáhány v souladu s platnými právními předpisy České republiky. Případné spory budou řešeny příslušným soudem v České republice.
21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Health Service Provider to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Health Service Provider or Investigator. Investigator, Health	21. Postoupení. Jakékoli postoupení této Smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností z ní vyplývajících Zkoušejícím nebo Poskytovatelem zdravotních služeb jakékoli třetí straně bude vyžadovat předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele. Jakékoli postoupení ze strany CRO jakékoli třetí straně kromě Zadavatele nebo jeho přidružené společnosti bude vyžadovat předchozí písemný souhlas Zadavatele, avšak nebude

Service Provider and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.	vyžadovat souhlas Poskytovatele zdravotních služeb nebo Zkoušejícího. Zkoušející, Poskytovatel zdravotních služeb a CRO tímto berou na vědomí, že Zadavatel na sebe může převzít odpovědnost za veškerá práva a závazky Zadavatele a CRO plynoucí z této Smlouvy, případně delegovat taková práva a závazky třetí straně, a to v písemném oznámení Řešitelskému centru a CRO.
22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Health Service Provider may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Health Service Provider to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Health Service Provider remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.	22. Subdodávky. S předchozím písemným souhlasem Zadavatele může Poskytovatel zdravotních služeb provádění některých svých činností podle této Smlouvy převést na subdodavatele kvalifikované třetí strany nebo jiná zařízení, než je Poskytovatel zdravotních služeb, za předpokladu, že (i) provádění těchto činností těmito třetími stranami nebo v takových zařízeních bude v souladu s veškerými příslušnými závazky stanovenými v této Smlouvě, včetně toho, že pro tyto třetí strany nebo zařízení budou platit nejméně stejně přísné podmínky jako ty, kterými je podle této Smlouvy vázáno Řešitelské centrum, co se týče provádění Klinického hodnocení, včetně mimo jiné používání Hodnoceného léčiva / Hodnocených léčiv, uchovávání záznamů, důvěrnosti, závazků týkajících se údajů a publikací, vynálezů, osobních údajů a publicity, (ii) Poskytovatel zdravotních služeb zůstane odpovědný za činnost v těchto zařízeních nebo činnost těchto třetích stran, a (iii) Zkoušející ani žádný spoluzkoušející nemají žádné přímé nebo nepřímé finanční zájmy v takovýchto třetích stranách nebo zařízeních.
23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Health Service Provider, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed	23. Stejnopisy. Tato Smlouva je vypracována ve třech (3) stejnopisech a Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a CRO dostanou každý jeden stejnopis. Každý stejnopis bude považován za originál a všechny společně budou tvořit jeden a tentýž dokument. Doručení vyhotovené kopie této

counterpart of this Agreement by electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, such as DocuSign, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.	Smlouvy elektronickými prostředky určenými k zachování původní grafické a obrazové podoby dokumentu, jako je DocuSign, je stejně účinné jako doručení ručně vyhotovené kopie této Smlouvy.
24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Health Service Provider or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.	24. Vyšší moc. Pokud bude v plnění této Smlouvy Poskytovateli zdravotních služeb nebo Zadavateli zabráněno nebo pokud dojde k omezení, znemožnění, zasahování nebo zdržení při plnění této Smlouvy (buď úplně, nebo částečně) z důvodu jakékoli příčiny, která je mimo rámec přiměřené kontroly Smluvních stran (jako jsou například živelní pohromy, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, nepokoje nebo výpadek elektřiny), takto postižená Smluvní strana bude po písemném oznámení druhé Smluvní straně osvobozena od plnění v rozsahu takového zabránění, omezení, znemožnění nebo zdržení za předpokladu, že postižená Smluvní strana vynaloží veškeré úsilí, aby zabránila těmto příčinám neplnění nebo je odstranila, a že bude co nejrychleji pokračovat v plnění, jakmile budou tyto příčiny odstraněny. Pro účely tohoto článku nebude nedostatek finančních zdrojů považován za příčinu mimo přiměřenou kontrolu Smluvních stran.
25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.	25. Nesrovnalosti. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí Smlouvy bude mít přednost česká verze.
26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Health Service Provider, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: https://smlouvy.gov.cz/ ("Agreements Register").	26. Zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Poskytovatel zdravotních služeb, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobné údaje o této Smlouvě musí být povinně zveřejněny dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv: https://smlouvy.gov.cz/ („Registr smluv“).

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. The Parties agree that the Health Service Provider shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 (five) working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Health Service Provider will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address [REDACTED] the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Health Service Provider fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 (five) working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.	Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto zveřejnění nebudou zpřístupněna nebo zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní údaje. Pro účely této Smlouvy představují tato obchodní tajemství mimo jiné: informace o platbách uvedené v Příloze A, minimální náborový cíl, předpokládaný počet subjektů zařazených do Klinického hodnocení a předpokládanou dobu trvání Klinického hodnocení. Smluvní strany se proto dohodly na verzi této Smlouvy určené ke zveřejnění, ze které jsou vypuštěna všechna obchodní tajemství a osobní údaje. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel zdravotních služeb zajistí zveřejnění Schválené verze této Smlouvy v Registru smluv do 5 (pěti) pracovních dnů od Data posledního podpisu této Smlouvy. Jakmile dojde k tomuto zveřejnění Smlouvy v Registru smluv, bude o tom Poskytovatel zdravotních služeb informovat CRO/Zadavatele, a to tak, že uvede e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu pro zaslání vyrozumění o zveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní Schválenou verzi této Smlouvy do 5 (pěti) pracovních dnů od Data posledního podpisu, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo CRO. Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva nabude účinnosti, teprve až bude její Schválená verze zveřejněna podle tohoto ustanovení („Datum účinnosti“). V každém případě si CRO vyhrazuje právo neposkytnout Hodnocené léčivo, dokud Smlouva nebude zveřejněna podle tohoto ustanovení.
In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.	Pokud bude po zveřejnění vznesena námitka proti platnosti Schválené verze, Smluvní strany o tom jedna druhou vyrozumí co nejdříve, jak jen to bude prakticky možné, jakmile se o takové námitce dozví, a budou spolupracovat, aby se dohodly na revidované Schválené verzi ke zveřejnění.

In no event shall the Health Service Provider publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.	V žádném případě Poskytovatel zdravotních služeb nezveřejní tuto Smlouvu v jiné formě, než je její Schválená verze, pokud se na tom předem písemně nedohodne s CRO a Zadavatelem.
27. List of Incorporated Schedules.	27. Seznam příloh tvořících součást Smlouvy.
A. Budget and Payment Schedule	A. Rozpočet a rozpis plateb
B. Data Protection Schedule	B. Příloha k ochraně údajů

<i>Remainder of page intentionally left blank</i>	<i>Zbytek stránky je záměrně ponechán prázdný</i>
---	---

IN WITNESS WHEREOF the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.	NA DŮKAZ ČEHOŽ Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu prostřednictvím svých náležitě zplnomocněných zástupců a tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti definovanému výše.
---	--

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

By:/ Podpis:
Name:/Jméno:
Title:/ Titul:
Date:/ Datum:

PPD INVESTIGATOR SERVICES LLC.

By:/ Podpis:
Name:/ Jméno:
Title:/ Titul:
Date:/ Datum:

I, the undersigned [REDACTED] Ph.D., as the Investigator, confirm, that I have duly acquainted myself the contents of this Agreement and confirm that I have assumed the duties of the Investigator under this Agreement, and will comply with all the contractual arrangements with the Sponsor and the relevant legislation governing the conduct of clinical trials of pharmaceuticals. I further undertake not to disclose information relating to the Study in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to treat such information as confidential and to refrain from any use of such information and Study Results other than for the purposes of the Study. As an Investigator, I agree that the Sponsor (and the CRO, if applicable) will collect, use, process and disclose my personal data, including my name, qualifications and experience in the clinical trial, my financial data relating to, but not limited to, remuneration and financial compensation received and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or for disclosure to ethics committees and governmental authorities, and I undertake to secure this consent from Sub-investigators and other Study Personnel. In Prague, dated:	Níže podepsaná [REDACTED] Ph.D. jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila s obsahem této Smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzala povinnosti hlavního zkoušejícího dle této Smlouvy, a budu dodržovat všechna smluvní ujednání se Zadavatelem a příslušných právních předpisů upravující provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a Výsledků klinického hodnocení než pro účely tohoto Klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušenosti v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a Týmu klinického hodnocení. V Praze dne
--	---

By: / Podpis:

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
PAYMENT SCHEDULE AND BUDGET	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB
All information from Schedule A 1 having been removed, relevant info can be found in Article 5. Payment Terms and Budget	Veškeré informace z Plánu A 1 byly odstraněny, relevantní informace lze nalézt v článku 5. Platební podmínky a rozpočet.

Schedule B	Příloha B
DATA PROTECTION SCHEDULE	PŘÍLOHA K OCHRANĚ ÚDAJŮ
Data Protection Requirements	Požadavky na ochranu údajů
The following terms between Sponsor and Health Service Provider reflect what is agreed between them, both acting as Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data. The terms define the data protection principles that Sponsor and Health Service Provider shall adhere to and their responsibilities to each other.	Následující ustanovení dohodnutá mezi Zadavatelem a Poskytovatelem zdravotních služeb, jednajícími jako Správci údajů, jsou vyjádřením jejich ujednání na podporu zpracování a sdílení Osobních údajů. Tato ustanovení definují zásady ochrany osobních údajů, kterými se Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb budou řídit, a také jejich povinnosti jeden vůči druhému.
1. Definitions	1. Definice
The terms "Controller", "Data Subject", "Personal Data", "Processor", "Processing" and "Supervisory Authority" shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Law in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.	Výrazy „Správce“, „Subjekt údajů“, „Osobní údaje“, „Zpracovatel“, „Zpracování“ a „Dozorový úřad“ mají stejný význam jako v příslušných Právních předpisech o ochraně údajů. K vyloučení jakýchkoli pochyb platí, že Právními předpisy o ochraně údajů se rozumí platné právní předpisy vztahující se k ochraně údajů a soukromí, zachycení a sledování komunikace nebo požadavků souvisejících se zpracováním Osobních údajů, jako je mimo jiné Obecné nařízení o ochraně osobních údajů – nařízení (EU) 2016/679.
"Security Incident" shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement.	„Bezpečnostní incident“ znamená jakoukoli skutečnou nebo odůvodněně podezřívanou náhodnou, protiprávní nebo neoprávněnou ztrátu, zničení, pozměnění, zpřístupnění, použití, předání, poškození nebo znehodnocení Osobních údajů zpracovávaných podle této Smlouvy.
2. Identification of the Controllers	2. Identifikace Správců
2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects	2.1. Zadavatel je Správcem zakódovaných Osobních údajů subjektů

collected and transferred by the Health Service Provider in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the EC and Sponsor; and Personal Data of Study Personnel collected in accordance with this Agreement.	Klinického hodnocení shromažďovaných a předávaných Poskytovatelem zdravotních služeb podle Protokolu a formuláře informovaného souhlasu, schváleného EK a Zadavatelem; jakož i Osobních údajů Týmu klinického hodnocení shromažďovaných podle této Smlouvy.
2.2. Health Service Provider and/or Investigator is/are responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Study and act(s) as Controller for medical records possessed by Health Service Provider with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol.	2.2. Poskytovatel zdravotních služeb a/nebo Zkoušející odpovídají za shromažďování (a tam, kde je to relevantní, za kódování) Osobních údajů v rámci Klinického hodnocení a jednají jako Správce pro zdravotní záznamy v držení Poskytovatele zdravotních služeb, co se týče zdrojových údajů a/nebo Osobních údajů sdělovaných Subjekty údajů během léčby, jakož i Osobních údajů shromažďovaných nebo vytvářených během Klinického hodnocení za účelem uplatnění nezávislého lékařského úsudku v souladu se Smlouvou a Protokolem.
3. Warranties. Fair and Lawful Processing	3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování
3.1. Sponsor and Health Service Provider shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law in connection with this Agreement.	3.1. Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb budou v souvislosti s touto Smlouvou vždy dodržovat své povinnosti stanovené všemi příslušnými právními předpisy o ochraně údajů.
3.2. Sponsor and Health Service Provider shall not process Personal Data for any other purpose than those established under this Agreement, unless authorized or required to do so by Applicable Law, as required to establish or defend legal claims, as authorized by the other, or for obtaining appropriate consent from the Data Subject.	3.2. Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb nebudou zpracovávat Osobní údaje pro žádné jiné účely než ty, které jsou stanoveny v této Smlouvě, pokud jim to nedovolují nebo pokud to nevyžadují platné právní předpisy, za účelem určení nebo obhajoby právních nároků, z pověření druhé strany, nebo za účelem získání příslušného souhlasu od Subjektu údajů.
3.3. Investigator/Health Service Provider represents and warrants that it will provide an	3.3. Zkoušející/Poskytovatel zdravotních služeb prohlašují a zaručují, že poskytnou

appropriate data privacy notice and obtain appropriate consent (if legally required) from the Data Subjects and that such notice (and consent if appropriate) is in accordance with language approved by Sponsor and EC and allows for the desired uses of such Personal Data under this Agreement. Should Sponsor or Health Service Provider learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent or notice, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required.	Subjektům údajů příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získají od nich příslušný souhlas (pokud je ze zákona vyžadován), že toto oznámení (a v příslušných případech souhlas) odpovídá znění schválenému Zadavatelem a EK a umožňuje požadované používání Osobních údajů podle této Smlouvy. Pokud se Zadavatel nebo Poskytovatel zdravotních služeb dozví, že některý z nich poskytl v rámci této Smlouvy Osobní údaje, které se podle ustanovení tohoto souhlasu nebo oznámení nesmějí sdílet, odpovídají za to, že druhou stranu neprodleně vyrozumí, aby bylo možno podle požadavků dotčené Osobní údaje podle této Smlouvy odstranit.
3.4. Sponsor and Health Service Provider shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have access to it for the performance of the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations.	3.4. Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby přístup k Osobním údajům podle této Smlouvy měli pouze pracovníci, kteří tento přístup potřebují k výkonu svých povinností podle této Smlouvy, a aby tito pracovníci byli vázáni povinností zachovávat důvěrnost.
3.5. Sponsor and Health Service Provider shall each apply appropriate technical and organisational security measures reflective of current good industry practice and technological development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident.	3.5. Jak Zadavatel, tak Poskytovatel zdravotních služeb budou používat vhodná technická a organizační zabezpečovací opatření, odpovídající současné správné oborové praxi a technologickému vývoji, na ochranu Osobních údajů podle této Smlouvy před jakýmkoli Bezpečnostním incidentem.
4. Data Subject Rights	4. Práva Subjektů údajů
4.1. Sponsor and Health Service Provider agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Study subjects falls on the Health Service Provider, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor.	4.1. Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že odpovídání na žádosti subjektů Klinického hodnocení ohledně uplatnění jejich práv jakožto Subjektů údajů bude odpovědností Poskytovatele zdravotních služeb, které v případě, že je nebude moci samostatně vyřešit, předá tyto žádosti Zadavateli.

4.2. Sponsor and Health Service Provider agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection Law, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects.	4.2. Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazují, že budou spolupracovat a poskytnou jeden druhému podle potřeby přiměřenou pomoc při dodržování příslušných Právních předpisů o ochraně údajů, vyhovění žádostem Subjektů údajů a odpovídání na jakékoli jiné dotazy nebo stížnosti ze strany Subjektů údajů.
5. Data Retention	5. Uchovávání údajů
Sponsor and Health Service Provider agree that they shall not Process the Personal Data under this Agreement for longer than necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable Law.	Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazují, že nebudou zpracovávat Osobní údaje podle této Smlouvy déle, než je nezbytné ke splnění povinností popsanych v této Smlouvě, jak uvádí Protokol a příslušný formulář informovaného souhlasu, a ve shodě s požadavky Platných právních předpisů.
6. Transfers	6. Převod údajů
Each of Sponsor and Health Service Provider may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent such third parties have a legitimate need to process the Personal Data under this Agreement, provided that such transfers are subject to appropriate contractual restrictions and are made in accordance with Applicable Data Protection Law. The Sponsor and Health Service Provider shall not disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection Law.	Jak Zadavatel, tak Poskytovatel zdravotních služeb mohou převádět Osobní údaje podle této Smlouvy třetím stranám v tom rozsahu, v jakém mají tyto třetí strany oprávněnou potřebu zpracovávat Osobní údaje podle této Smlouvy, avšak s tím, že se na tyto převody údajů vztahují příslušná smluvní omezení a že probíhají v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně údajů. Zadavatel a Poskytovatel zdravotních služeb nebudou předávat ani převádět Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor bez zajištění adekvátní ochrany Osobních údajů v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně údajů.
7. Security Incidents	7 Bezpečnostní incidenty
7.1. In the event Health Service Provider suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study under this Agreement, Health Service Provider shall	7.1. Pokud u Poskytovatele zdravotních služeb dojde k Bezpečnostnímu incidentu postihujícímu Osobní údaje související s Klinickým hodnocením podle této Smlouvy,

ensure it complies with Data Protection Law, including any obligations to notify the Supervisory Authority, Data Subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection Law.	Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby jednalo ve shodě s Právními předpisy o ochraně osobních údajů, včetně splnění jakýchkoli oznamovacích povinností vůči Dozorovému úřadu, Subjektům údajů nebo jiným regulačním orgánům podle požadavků Právních předpisů o ochraně údajů.
7.2. To the extent the Health Service Provider suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement, Health Service Provider shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 (fourty-eight) hours of discovery of a Security Incident.	7.2. V rozsahu Bezpečnostního incidentu u Poskytovatele zdravotních služeb, který má dopad na Osobní údaje související s Klinickým hodnocením podle této Smlouvy, Poskytovatel zdravotních služeb Zadavatele o takovém Bezpečnostním incidentu neprodleně vyrozumí, v každém případě nejpozději do 48 (čtyřiceti osmi) hodin od jeho zjištění.
8. Compliance	8. Soulad s předpisy
Upon request from Sponsor, Health Service Provider shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data Protection Law, including but not limited to a copy of any independent auditor's report which relates directly to Health Service Provider's performance under this Agreement (to be made not more than once annually).	Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel zdravotních služeb zpřístupní všechny relevantní informace potřebné k prokázání souladu s Právními předpisy o ochraně údajů, včetně mimo jiné kopie jakékoli zprávy nezávislého auditora vztahující se přímo k plnění této Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb (tato žádost může být vznesena maximálně jednou ročně).
9. Personal Data of Study Personnel	9. Osobní údaje Týmu klinického hodnocení
Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Study Personnel. Health Service Provider agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.	Před Klinickým hodnocením a v jeho průběhu si Zadavatel může vyžádat získání Osobních údajů od Týmu klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli součinnost při získání jakýchkoli souhlasů nebo poskytnutí jakýchkoli oznámení, případně vyžadovaných dle Platných právních předpisů.