

THIS CLINICAL SITE AGREEMENT	TATO SMLOUVA S KLINICKÝM PRACOVÍŠTĚM
(hereinafter “Agreement”)	(dále jen „smlouva”)
is effective when signed by all parties as of the day of publication in the register of contracts (hereinafter “Effective date”)	nabývá účinnosti po podpisu všemi smluvními stranami ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“)
and is made by and between	a uzavírá se mezi těmito smluvními stranami
(1) Parexel International (IRL) Limited,	(1) společnost Parexel International (IRL) Limited,
70 Sir John Rogerson's Quay	70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2	Dublin 2
Ireland	Irsko
(Company number 541507)	(Číslo společnosti: 541507)
VAT Registration Number: IE 3249971HH	Registrační číslo pro DIČ: IE 3249971HH
(hereinafter “CRO”)	(dále jen „CRO“)
and	a
(2) Fakultní nemocnice Ostrava with its registered seat at: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic ID No.: 00843989 VAT No.: CZ00843989 Deed of Foundation of MoH of the Czech Republic dated 25 November 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 Represented by: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, Deputy Director for Science, Research and Education	(2) Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem: 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika IČO: 00843989 DIČ: CZ00843989 Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990, č. j. OP-054-25.11.90 zastoupena: doc. MUDr. Ing. Jakubem Cvekem, Ph.D., MBA, náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku
(hereinafter “Institution”)	(dále jen „zdravotnické zařízení“)
and	a

(3) Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba , Czech Republic	(3) Fakultní nemocnice Ostrava, , 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká Republika
(hereinafter “Investigator”)	(dále jen „zkoušející lékař“)
regarding	v souvislosti s
Protocol :	Protokolem č.:
“Phase IIa, single-arm, open-label, multi-center clinical trial to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of intravenous induction and subcutaneous maintenance treatment with BI 3032950 in patients with moderate to severe ulcerative colitis” (hereinafter “Study”)	„Jednoramenné, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 2a hodnotící účinnost, bezpečnost a snášenlivost intravenózní indukční a subkutánní udržovací léčby přípravkem BI 3032950 u pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou“ (dále jen „studie“)
of	o
SPONSOR: Boehringer Ingelheim International GmbH	ZADAVATELE: Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173	Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim	D-55216 Ingelheim
Germany	Německo
hereinafter “SPONSOR”	dále jen „ZADAVATEL“
CRO, Institution, and Investigator are hereinafter referred to individually as a “Party” and collectively as the “Parties”.	CRO, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař jsou dále označovány samostatně jako „strana“ nebo společně jako „strany“.
WHEREAS, SPONSOR is the sponsor of the multi-center/multi-centre Study to clinically evaluate the Study Drug and CRO (or its Affiliate) has been retained by SPONSOR (under a separate written agreement) to act as SPONSOR’s contractor and designee in managing the Study for SPONSOR; and	VZHLEDEM K TOMU, že ZADAVATEL je zadavatelem multicentrické studie, jejímž cílem je klinické hodnocení hodnoceného přípravku, a CRO (nebo její přidružená společnost) byla najata ZADAVATELEM (v rámci samostatné písemné smlouvy), aby jednala jako pověřená osoba ZADAVATELE při řízení studie pro ZADAVATELE; a

WHEREAS Institution shall Fully Cooperate with CRO and shall permit CRO to perform any and all of the SPONSOR's Study obligations and to exercise any and all of SPONSOR's Study rights that lie with SPONSOR on the basis of Applicable Law and GCP regulations as though such rights were CRO's own rights, as has been delegated by SPONSOR to CRO; and	VZHLEDEM K TOMU, že zdravotnické zařízení bude plně spolupracovat s CRO a umožní CRO vykonávat jakékoli a všechny povinnosti ZADAVATELE studie a uplatňovat jakákoli a všechna práva ZADAVATELE, která ZADAVATEL má na základě příslušných zákonů a předpisů upravujících správnou klinickou praxi (SKP), jako by tato práva byla vlastními právy organizace CRO, jak k tomu ZADAVATEL zmocnil společnost CRO; a
WHEREAS, Investigator is an employee/ of Institution, conducting the study in the course of their employment; and	VZHLEDEM K TOMU, že zkoušející je zaměstnancem zdravotnického zařízení, provádějící studii v rámci svého pracovního poměru; a
WHEREAS, this Agreement explains the joint and several obligations and rights of Institution and Investigator, and the obligations and rights of CRO with respect to the performance of the Study; and	VZHLEDEM K TOMU, že tato Smlouva objasňuje společné a samostatné závazky a práva Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jakožto i závazky a práva CRO týkající se provádění této Studie; a
WHEREAS, under this Agreement CRO does not act, or purport to act, as SPONSOR's contractual agent, but rather as SPONSOR's appointed designee for managing the Study.	VZHLEDEM K TOMU, že podle této smlouvy CRO nevystupuje ani nehodlá vystupovat jako smluvní agent ZADAVATELE, ale jako zástupce jmenovaný ZADAVATELEM pro řízení této Studie.
1. DEFINITIONS	1. VYMEZENÍ POJMŮ
1.1. Definitions for terms used in this Agreement are in Exhibit B.	1.1. Vymezení pojmů používaných v této smlouvě se nachází v Příloze B.
2. CONDUCT OF THE STUDY	2. PROVÁDĚNÍ STUDIE
2.1. Institution agrees, and commits itself to CRO, to allow Investigator and other Study Personnel to conduct the Study at Institution, and warrants that Investigator and other Study Personnel are employed/contracted by Institution or CRO.	2.1. Zdravotnické zařízení souhlasí a zavazuje se CRO, že zkoušejícímu a ostatnímu personálu studie umožní provádět studii ve zdravotnickém zařízení, a zaručuje, že zkoušející a ostatní personál studie jsou zaměstnanci/dodavatelé zdravotnického zařízení nebo CRO.

2.2. Investigator agrees, and commits itself to CRO, to conduct the Study at Institution and warrants that he/she is employed by Institution. Investigator shall personally supervise the conduct of the Study by the Study Personnel to the full extent contemplated by the Protocol and by Applicable Law.	2.2. Zkoušející souhlasí a zavazuje se CRO k tomu, že bude provádět Studii ve Zdravotnickém zařízení, a zaručuje, že je zaměstnancem Zdravotnického zařízení. Zkoušející bude vykonávat osobní dohled nad prováděním studie ze strany personálu studie v plném rozsahu daném protokolem a platnými zákony.
2.3. Investigator and Institution acknowledge that SPONSOR is the sponsor of the Study, and as such is an intended third-party beneficiary of this Agreement, whereas SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP. In addition to the foregoing, Investigator and Institution agree that CRO may disclose any and all Information and/or documents relating to this Agreement, and/or relating to Investigator's and Institution's participation in the Study (including without limitation any Reports or other documents or materials provided by Investigator or Institution to CRO hereunder), to SPONSOR. All references to SPONSOR herein (whether in the context of delivery of Information, submission of applications, financial terms, or anything else) derive from SPONSOR's status as such, as set out by Applicable Law and GCP regulations, and Investigator and Institution agree to all such instances. Investigator and Institution will Fully Cooperate with CRO's requests relating to SPONSOR.	2.3. Zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že ZADAVATEL je zadavatelem studie a jako takový je oprávněnou třetí stranou této smlouvy, přičemž ZADAVATEL převádí veškeré své funkce související se studií na CRO v souladu s ICH-SKP. Kromě výše uvedeného souhlasí zkoušející lékař a zdravotnické zařízení s tím, že CRO může zpřístupnit ZADAVATELI jakékoli nebo všechny informace a/nebo dokumenty související s touto smlouvou a/nebo související s účastí zkoušejícího lékaře a zdravotnického zařízení ve studii (mimo jiné včetně jakýchkoli zpráv nebo jiných dokumentů či materiálů, které zkoušející lékař nebo zdravotnické zařízení poskytnou na základě této smlouvy CRO). Veškeré odkazy na ZADAVATELE v tomto dokumentu (ať už v souvislosti s předáním informací, předložením žádostí, finančními podmínkami nebo čímkoli jiným) se odvozují od postavení ZADAVATELE jako takového, jak stanoví platné zákony a předpisy SKP, přičemž zkoušející a zdravotnické zařízení se všemi těmito případy souhlasí. Zkoušející a zdravotnické zařízení budou plně spolupracovat při žádostech ze strany CRO týkajících se ZADAVATELE.
2.4. Investigator and Institution acknowledge that CRO is the recipient of Services described in this Agreement and, for the avoidance of any doubt, that SPONSOR is not the recipient of Services described in this Agreement.	2.4. Zkoušející a Zdravotnické zařízení berou na vědomí, že CRO je příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě a že (pro zabránění jakýmkoli pochybám) ZADAVATEL není příjemcem Služeb uvedených v této Smlouvě.

2.5. Institution and Investigator specifically agree, and commit themselves to CRO, to (and warrant that Study Personnel will) conduct the Study in a diligent, efficient, and skilful manner, in strict compliance with the terms and conditions of this Agreement, the Protocol including subsequent amendments, any specific Study Instructions, Applicable Law, all requirements of the Institution, and any other professional standards applicable to their professional industries and fields. Neither Institution nor Investigator nor any Study Personnel shall commit any negligent acts or any willful misconduct in connection with the Study. Institution and Investigator accept responsibility for the acts and omissions of all Study Personnel in the Study.	2.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející konkrétně souhlasí a zavazují se CRO (a zaručují totéž i o personálu studie), že budou provádět studii pečlivě, efektivně a odborně, přísně v souladu s podmínkami této smlouvy, protokolem včetně následných dodatků, veškerými konkrétními pokyny ke studii, platnými zákony, všemi požadavky zdravotnického zařízení a veškerými dalšími odbornými standardy vztahujícími se k jejich odbornosti a poli působnosti. Zdravotnické zařízení ani zkoušející či jakýkoli člen personálu studie nespáchají žádný nedbalostní čin ani záměrné pochybení v souvislosti se studií. Zdravotnické zařízení a zkoušející přijímají odpovědnost za konání a nekonání všech členů personálu studie ve studii.
2.6. CRO or its designee shall obtain the written approval of the appropriate Ethics Committee (EC) and the approval of the State Institute for Drug Control. prior to commencement of the Study at the Institution.	2.6. Před zahájením studie ve zdravotnickém zařízení získá CRO nebo jím pověřená osoba písemný souhlas příslušné etické komise (EK) a schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.
2.7. If required by Applicable Law, CRO shall make, or procure that SPONSOR makes, the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities and/or appropriate Ethics Committee (EC). The Study may not commence until the Investigator has been informed by CRO that such authorizations have been granted.	2.7. V případě, že tak bude vyžadovat příslušný zákon, provede CRO nezbytná podání či oznámení regulačním orgánům a/nebo příslušné etické komisi (EK), případně zajistí, aby tak provedl ZADAVATEL. Dokud nebude zkoušející lékař informován ze strany CRO, že byla tato schválení získána, nesmí být studie zahájena.
2.8. Investigator shall, prior to a Subject's participation in the Study, obtain the Subject's written informed consent to participate in the Study and consent to the collection, storage and processing of the subject's personal data in connection with the study. Each Subject's written informed consent shall be in a form that is in accordance with the Protocol . The CRO agrees to submit the forms of these consents to the facility and the Investigator and is responsible for the wording of the forms and that they have been approved by the regulatory authorities.	2.8. Před zahájením účasti Subjektů hodnocení ve studii získá zkoušející písemný informovaný souhlas Subjektu hodnocení s účastí ve studii a souhlas se shromažďováním, skladováním a zpracováváním osobních údajů Subjektu hodnocení v souvislosti se studií. Písemný informovaný souhlas každého subjektu hodnocení bude mít podobu, která je v souladu s protokolem. CRO se zavazuje předložit zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu formuláře těchto souhlasů, odpovídá za znění formulářů a za to, že byly schváleny regulačními orgány.

2.9. Institution and Investigator shall (i) keep a detailed and written inventory of all clinical supplies, equipment and Study Drug provided by SPONSOR or CRO or its Affiliates and shall store such materials according to the Protocol or Study Instructions and (ii) retain all necessary Subject records and/or documents whether electronic, paper, or in any other form relating to the Study for twenty-five (25) years after the end or the premature termination of the Study. Institution and Investigator shall provide to CRO or its Affiliates all study data collected on case report forms as instructed by CRO.	2.9. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou (i) uchovávat podrobný a písemný inventář veškerých klinických pomůcek, vybavení a hodnoceného přípravku, které poskytl ZADAVATEL nebo CRO nebo její přidružené společnosti, a budou tyto materiály uchovávat v souladu s protokolem nebo pokyny ke studii a (ii) budou uchovávat veškeré nezbytné záznamy subjektu hodnocení a/nebo dokumenty, ať již v elektronické, papírové, nebo jakékoli jiné podobě, které souvisí se studií, po dobu dvaceti pěti (25) let po konci nebo předčasném ukončení studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející předají CRO nebo jejím přidruženým společnostem veškeré údaje ze studie shromážděné v záznamech subjektů hodnocení dle pokynů CRO.
2.10. Institution and Investigator agree and warrant that they and Study Personnel are not presently under any agreement or obligation which conflicts with the duties and obligations owed to CRO or SPONSOR under this Agreement, and further agree not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Study and shall ensure that no Study Personnel will undertake any such obligation or agreement during the course of the Study.	2.10. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím (a prohlašují, že se to týká i personálu studie), že aktuálně nejsou vázáni žádnou smlouvou nebo závazkem, které jsou v rozporu s povinnostmi a závazky vůči CRO ZADAVATELI podle této smlouvy, a dále souhlasí s tím, že se v průběhu této studie nezavážou k žádným takovým závazkům či smlouvám a zajistí, aby se k žádným takovým závazkům či smlouvám nezavázal po dobu trvání této studie ani personál studie.
2.11. Institution and Investigator hereby acknowledge and agree that each has received sufficient Information regarding their respective participation in the Study. In addition, Investigator further warrants (i) that he/she has distributed all relevant Information to the Study Personnel who have a need to know such Information in order to perform their assigned tasks on the Study, and (ii) that he/she, and all Study Personnel (as applicable), has read and understands such Information.	2.11. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že oba obdrželi dostatek informací týkajících se jejich účasti ve Studii. Kromě toho zkoušející dále zaručuje, že (i) předal všechny důležité informace personálu studie, který tyto informace potřebuje znát z důvodu provádění jim přiřazených úkolů ve studii, a že (ii) zkoušející a všichni členové personálu studie (dle situace) si přečetli a porozuměli těmto informacím.
2.12. Institution shall, throughout the duration of the Study, provide, keep available to the Study Personnel and maintain all necessary Resources for the adequate performance of the Study. Investigator shall, throughout the duration of the Study, ensure that adequate Study Personnel are available to complete the Study. Institution and Investigator shall inform CRO promptly in writing (including by email) about all changes impacting the Resources and/or the Study Personnel.	2.12. V průběhu trvání této studie bude Zdravotnické zařízení poskytovat, mít k dispozici pro potřeby personálu studie a uchovávat veškeré nezbytné Zdroje pro dostatečné provádění studie. V průběhu trvání studie zkoušející zajistí, aby byl k dokončení studie dostatečný počet členů personálu studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou neprodleně písemně informovat CRO (včetně elektronické formy) o veškerých změnách, které by mohly mít vliv na Zdroje a/nebo personál studie.

2.13. The Protocol, including any amendments thereto, constitutes an integral part of this Agreement by reference. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall take precedence on matters of medicine, science and conduct of the Study; otherwise the terms of this Agreement shall prevail.	2.13. Protokol, včetně veškerých jeho dodatků, představuje nedílnou součást této smlouvy prostřednictvím odkazu. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto smlouvou a protokolem bude v záležitostech lékařství, vědy a provádění studie rozhodující protokol; v ostatních případech budou rozhodující podmínky této smlouvy.
2.14. Institution and Investigator agree to compensate CRO and SPONSOR, as applicable, for all costs arising out of Institution's and/or Investigator's breach of this Agreement.	2.14. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s finanční kompenzací CRO a ZADAVATELE, dle situace, za veškeré náklady plynoucí z porušení této Smlouvy Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím.
2.15. Institution and Investigator agree that if any Study Personnel is a government employee, official and/or performing a governmental function, such relationship may be disclosed to the SPONSOR and any compensation that such individual receives with respect to the Study may be disclosed to the Institution and is hereby approved.	2.15. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že pokud bude kterýkoli člen personálu studie zaměstnancem či úředníkem vlády a/nebo bude vykonávat vládní funkci, ZADAVATEL bude o tomto vztahu informován a finanční odměna, kterou tento jedinec obdrží v souvislosti se studií, může být sdělena Zdravotnickému zařízení, což se tímto umožňuje.

2.16. Institution and Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or SPONSOR obtain a business advantage. Institution and Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Institution, Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or SPONSOR's business. Institution and Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or SPONSOR upon request. At any time upon the request of CRO, Institution and Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Section.	2.16. Zdravotnické zařízení a zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani personál studie nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, v nichž by mohli zastávat pozice s pravomocemi, které by jim umožnily nepatřičně pomáhat CRO nebo ZADAVATELI k získání obchodní výhody. Zdravotnické zařízení a zkoušející dále zaručují, že ani oni, ani personál studie neuskuteční žádnou platbu, ať již přímo, či nepřímo, žádné finanční částky či jiné odměny (dále jen „platba“) vládním činitelům nebo činitelům politických stran, činitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejné funkce nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem kteréhokoliv z výše uvedených subjektů (společně dále jen „činitelé“), kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoliv zákona, včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách. Za žádných okolností nesmí zdravotnické zařízení, zkoušející lékař nebo personál studie uhradit jakoukoliv platbu činitelům, přímo či nepřímo, pokud by účelem takové platby bylo ovlivnění rozhodnutí nebo kroků uskutečněných s ohledem na předmět této smlouvy nebo na libovolný aspekt podnikání společnosti CRO nebo ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení a Zkoušející neprodleně ohlásí CRO jakékoli porušení a souhlasí, že odpoví na jakékoli dotazy CRO týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy CRO nebo ZADAVATELI. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že kdykoli na žádost CRO neprodleně potvrdí písemnou formou své pokračující dodržování záruk uvedených v tomto oddílu (jakožto i jejich dodržování ze strany všech ostatních členů personálu studie).
2.17. Institution and Investigator will conduct the study on the basis of, inter alia, Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC , Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products, as amended (hereinafter also referred to as the "Medicinal Products Act"), Decree No. 463/2021 Coll, No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, and Act No. 110/2019 Coll., on the Processing of Personal Data, as amended, the Protocol, the Treaty, the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and the ICH Harmonised Guideline for Good Clinical Practice, including its subsequent amendments and generally accepted standards of good clinical practice.	2.17. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou studii provádět, mimo jiné, na základě nařízení č. 536/2014 ze dne 16.4.2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES , zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o léčivech“), vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, Protokolu, Smlouvy, etických zásad Helsinské deklarace; a Harmonizovaného Guideline ICH pro Správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe.

2.18 The anticipated duration of the Study at Institution is from the day of initiation visit after the signing of this Agreement until May 2028. The CRO agrees that recruitment of Trial Subjects shall not commence until this Agreement is effective and the relevant regulatory approvals have been obtained	2.18 Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této smlouvy do Května 2028. CRO souhlasí, že nábor Subjektů hodnocení nezačne dříve, než bude tato smlouva účinná a než budou získána příslušná schválení regulačních úřadů.
3. REPORTS, MONITORING AND COOPERATION	3. HLÁŠENÍ, MONITOROVÁNÍ A SPOLUPRÁCE
3.1. Institution and Investigator shall submit to CRO, and CRO has a right to claim under this Agreement, all completed eCRFs or CRFs resulting from the Study within a reasonable time period and in accordance with any Study Instructions. Institution and Investigator warrant that all eCRFs or CRFs submitted to CRO are true, complete, correct and accurately reflect the results of the Study and the Services. Institution and Investigator shall also provide CRO with copies of all Reports, and any updates that are required by the EC.	3.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející předloží CRO (a CRO má podle této smlouvy na ně nárok) všechny vyplněné formuláře eCRF nebo CRF získané v rámci této studie v přiměřeném časovém období a v souladu s jakýmkoli pokyny ke studii. Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují, že všechny formuláře eCRF nebo CRF předložené CRO budou pravdivé, úplné, správné a budou přesně zobrazovat výsledky studie a služeb. Kromě toho předají zdravotnické zařízení a zkoušející CRO kopie veškerých zpráv a veškerých nejnovějších informací, které vyžaduje EK.
3.2. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with CRO and will meet with representatives of CRO, or its designee, at mutually convenient times according to a schedule set forth in Study Instructions for monitoring visits, consultations and to allow direct inspection of all Study related records, including Subject medical files, as requested by CRO and for any other purposes relating to the Study as deemed necessary by CRO. Investigator shall ensure that all Study Personnel Fully Cooperates with CRO, including meeting with personnel of CRO, or its designee, as set forth in the preceding sentence.	3.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou plně spolupracovat s CRO a setkají se se zástupci CRO nebo s jejich pověřenými osobami v oboustranně přijatelnou dobu podle harmonogramu uvedeného v pokynech ke studii za účelem monitorovacích návštěv, konzultací a umožnění přímé kontroly všech záznamů souvisejících se studií, včetně zdravotních záznamů subjektů hodnocení, jak bude vyžadovat CRO, a za jakýmkoli jinými účely související se studií, jak uzná za nezbytné CRO. Zkoušející zajistí, aby veškerý personál Studie plně spolupracoval s CRO, a to včetně schůzí s personálem CRO (nebo s jejími pověřenými osobami), jak je uvedeno v předchozí větě.

4. AUDITS AND REGULATORY INSPECTIONS	4. AUDIT A KONTROLNÍ INSPEKCE
4.1. Institution and Investigator shall Fully Cooperate with audits or inspections, applicable to the Study, performed during or after completion of the Study, by SPONSOR or CRO. Institution and Investigator shall allow SPONSOR, CRO and governmental or regulatory authorities, including but not limited to the U.S. Food and Drug Administration, access to Resources used to perform tasks related to the Study, shall make all requested documents available to them and shall provide them with any further Information as may be requested.	4.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou plně spolupracovat při auditech či inspekcích, které se týkají studie, prováděných během studie nebo po jejím dokončení ze strany ZADAVATELE nebo CRO. Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní ZADAVATELI, CRO a vládním nebo regulačním orgánům, mimo jiné včetně amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv, přístup ke zdrojům využívaným k provádění úkonů v souvislosti se studií, zpřístupní jim všechny požadované dokumenty a poskytnou jim jakékoli další Informace, které budou tyto požadovat.
4.2. In the event the audit or regulatory inspection identifies a lack of compliance with this Agreement on the part of Institution or Investigator (or failure by any Study Personnel to act in accordance with the terms and conditions of this Agreement), CRO may terminate this Agreement in accordance with Section <u>0</u>.	4.2. V případě, že audit nebo inspekce regulačního orgánu zjistí nedostatky v dodržování této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího (nebo nejednání v souladu s podmínkami této smlouvy ze strany některého člena personálu studie), může CRO tuto smlouvu ukončit v souladu s oddílem <u>0</u>.
4.3. Institution and Investigator shall immediately notify CRO by telephone, email or fax if a governmental or regulatory authority, including but not limited to the State Institute for Drugs Control, requests to carry out an inspection of Institution's facilities, or does so. Institution and Investigator shall allow SPONSOR and CRO to be present during such inspection, and shall provide to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms and records that Institution and Investigator receives, obtains or generates pursuant to or in connection with any such inspection.	4.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející neprodleně telefonicky, elektronickou poštou nebo faxem oznámí CRO, pokud bude státní nebo regulační orgán, mimo jiné včetně Státního Ústavu pro Kontrolu Léčiv, požadovat provedení kontroly v prostorách zdravotnického zařízení, případně tak učiní. Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní přítomnost ZADAVATELE a CRO během takové kontroly a poskytnou ZADAVATELI a CRO kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů a záznamů, které zdravotnické zařízení a zkoušející obdrží, získají nebo vytvoří na základě nebo v souvislosti s jakoukoli takovou kontrolou.

5. FINANCIAL DISCLOSURE	5. ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ
5.1. During the conduct of the Study and for one (1) year after its completion, Investigator shall, and Institution shall cause the Sub-Investigator(s) if applicable, and Study Personnel, to, execute and update such forms, disclosures and certifications now or subsequently required by SPONSOR or any applicable regulatory bodies related to his/her financial interests in the SPONSOR and/or the Study Drug.	5.1. V průběhu provádění Studie a po dobu jednoho (1) roku po jejím dokončení bude Zkoušející (a Zdravotnické zařízení zajistí, aby tak postupovali i spoluzkoušející, dle situace, a personál Studie) vytvářet a aktualizovat formuláře, výkazy a osvědčení, které bude ZADAVATEL nebo jakýkoli příslušný regulační orgán požadovat v daném okamžiku nebo následně, v souvislosti s jejich finančním zájmem o ZADAVATELE a/nebo Hodnocení přípravků.
6. CONFIDENTIAL INFORMATION	6. DŮVĚRNÉ INFORMACE
6.1. Institution and Investigator agree that any and all Confidential Information that they receive from CRO, SPONSOR or otherwise in connection with this Agreement shall be received and maintained by them in strict confidence and not disclosed to any third party (other than SPONSOR) during the conduct of the Study and for fifteen (15) years thereafter. Furthermore, Institution and Investigator agree to use the Confidential Information only for the purposes of this Agreement except as otherwise specifically provided for herein.	6.1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jakékoli a veškeré Důvěrné informace, které obdrží od CRO, ZADAVATELE nebo jiným způsobem v souvislosti s touto Smlouvou, budou přijímat a uchovávat přísně důvěrně a nepředají je žádné třetí straně (s výjimkou ZADAVATELE), a to během provádění této Studie a po dobu patnácti (15) let po jejím skončení. Dále zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou používat důvěrné informace pouze pro účely této smlouvy, pokud nebude konkrétně uvedeno jinak.
6.2. Institution and Investigator may disclose Confidential Information only to (i) Study Personnel, or other employees or staff who require access thereto for the purposes of this Agreement provided, however, that prior to making any such disclosures Institution and/or Investigator bind such Study Personnel, employees or staff in writing to the same obligations as are contained herein to maintain Confidential Information in confidence and not to use such Confidential Information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement, and (ii) to the appropriate EC having jurisdiction over the performance of the Study at Institution.	6.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou sdělit důvěrné informace pouze (i) personálu studie nebo jiným zaměstnancům či personálu, který k nim musí mít přístup pro účely této smlouvy, avšak za předpokladu, že před jakýmkoli takovým zpřístupněním zaváže zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející tento personál studie, zaměstnance či personál písemně k stejným závazkům, které obsahuje tento dokument, aby byla zachována důvěrnost důvěrných informací a aby nepoužívali tyto důvěrné informace pro žádný jiný účel, než který je v souladu s podmínkami této smlouvy a (ii) příslušné EK, která má pravomoc rozhodovat o provádění studie ve zdravotnickém zařízení.

6.3. The terms of this Agreement, including but not limited to the financial terms, are the Confidential Information of SPONSOR and CRO, and shall be maintained in confidence by Institution and Investigator in accordance with this Section. If, however, Institution or Investigator is required by Applicable Law to disclose such Confidential Information, they may do so without breaching their obligations under this Section provided, in advance of disclosure, they notify CRO of the Confidential Information to be disclosed, the reason for disclosure, and the date of disclosure.	6.3. Podmínky této Smlouvy, mimo jiné včetně finančních ujednání, jsou Důvěrnými informacemi ZADAVATELE a CRO a Zdravotnické zařízení a Zkoušející o nich budou zachovávat mlčenlivost v souladu s tímto oddílem. Pokud však na základě příslušného zákona bude od Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího požadováno zveřejnění těchto Důvěrných informací, mohou tak učinit bez porušení svých závazků podle tohoto oddílu, pokud s předstihem před zveřejněním oznámí CRO, které Důvěrné informace mají být zveřejněny, důvod zveřejnění a datum zveřejnění.
6.4. Nothing contained herein will in any way restrict or impair any Party's right to use, disclose, or otherwise deal with any Confidential Information which at the time of its receipt:	6.4. Žádné ustanovení této Smlouvy žádným způsobem neomezí ani nezhorší právo jakékoli smluvní strany na používání, předávání nebo jiné nakládání s jakýmkoli Důvěrnými informacemi, které v okamžiku jejich přijetí:
a. is generally available in the public domain or becomes available to the public through no act of the Party receiving said Confidential Information; or	a. jsou obecně přístupné veřejnosti nebo jsou zveřejněny mimo konání strany, která tyto důvěrné informace přijímá; nebo
b. is independently known by the Party receiving the Confidential Information, prior to receipt thereof, which said Party can demonstrate by documented proof; or	b. jsou nezávisle známy straně, která důvěrné informace přijímá, a to před jejich přijetím, což může daná strana prokázat dokumentovaným důkazem;
c. is lawfully given to the receiving Party by a third party who is not bound by any obligation to preserve it as confidential.	c. jsou přijímající straně předány zákonným způsobem třetí stranou, která není vázána žádným závazkem zachování důvěrnosti.
7. RIGHTS TO INFORMATION AND INVESTIGATIONAL PRODUCT	7. PRÁVA NA INFORMACE A HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK
7.1. All Information and Investigational Product(s) provided to Institution or Investigator for purposes of the Study are and will remain SPONSOR's property. Institution, Investigator, (and Study Personnel) shall not acquire any rights of any kind whatsoever with respect to the Investigational Product(s) or such Information as a result of performance under this Agreement or otherwise.	7.1. Veškeré informace a hodnocený přípravek / hodnocené přípravky, které zdravotnické zařízení nebo zkoušející obdrží pro účely této studie, jsou a zůstanou vlastnictvím ZADAVATELE. Zdravotnické zařízení, zkoušející (a personál studie) nezískají naprosto žádná práva ve vztahu k hodnocenému přípravku nebo hodnoceným přípravkům nebo k takovým informacím, které vzniknou v důsledku plnění podle této smlouvy nebo jiným způsobem.

7.2. Institution and Investigator shall deliver all Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens to SPONSOR, CRO or their respective designee(s) in a timely manner throughout the performance of the Study, as provided in the Protocol or Study Instructions, and in no event later than ten (10) business days after (i) the date of termination of this Agreement or (ii) the date on which SPONSOR or CRO otherwise requests delivery of Information, unused Investigational Product(s) and clinical specimens.	7.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou včas během provádění studie předávat veškeré informace, nepoužitý hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky a klinické vzorky ZADAVATELI, CRO nebo jejich příslušným pověřeným osobám, jak je uvedeno v protokolu nebo pokynech ke studii, v každém případě nejpozději deset (10) pracovních dní po (i) datu vypovězení této smlouvy nebo (ii) datu, ke kterému ZADAVATEL nebo CRO jiným způsobem požádají o doručení informací, nepoužitého hodnoceného přípravku nebo hodnocených přípravků a klinických vzorků.
7.3. The Information and Study Results (including publication) may be used by SPONSOR in any manner it deems appropriate to comply with its business interests, both during, and following termination of, this Agreement.	7.3. Informace a výsledky studie (včetně publikace) může ZADAVATEL použít jakýmkoli způsobem, který považuje za vhodný a který bude vyhovovat jeho obchodním zájmům, a to jak během této smlouvy, tak i po jejím ukončení.
7.4. The Investigational Product will be stored in accordance with the applicable legislation in the Pharmacy of the medical facility, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice, the related instructions of SÚKL the Study Protocol and/or the pharmacy study manual and guarantees handling of the drug only by authorized persons. The Pharmacy of the Institution will be responsible for receiving the shipment of the Investigational Product and dispensing the Investigational Product to the Investigator or his/her designee.	7.4. Hodnocený přípravek bude v souladu s platnými právními předpisy uskladněn v Lékárně zdravotnického zařízení, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného přípravku a výdej Hodnoceného přípravku Hlavnímu zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě.
7.5 The shipment of the Investigational Product will be delivered exclusively to: Pharmacy of the Ostrava University Hospital 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba and labelled with the protocol number with the wording "Clinical trial medication for protocol no.: In the event that a shipment of the Evaluated Product is not marked with the name of the responsible pharmacist, the pharmacy address and the protocol number as required above, the facility shall be entitled to charge a higher fee for receipt of the shipment in accordance with Appendix A. A shipment of an IMP may only be accepted on weekdays between 7:00 a.m. - 3:00 p.m. Investigational Product that is not used in the study will be returned to the CRO by Institution and Investigator. This arrangement also applies to any medicines supplied to the CRO as part of the Study that have passed their expiry date. The removal and disposal of any	7.5. Zásilka Hodnoceného přípravku bude dodána výhradně na adresu: Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava – Poruba a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no.: V případě, že zásilka Hodnoceného přípravku nebude označena jménem odpovědného lékárníka, adresou lékárny a číslem protokolu dle požadavku výše, je zdravotnické zařízení oprávněno účtovat vyšší poplatek za přijetí zásilky dle přílohy A. Zásilka hodnoceného přípravku může být přijata pouze v pracovní dny mezi 7:00 – 15:00 hod. Hodnocený přípravek, který nebude použit v rámci studie, vrátí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející CRO. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná CRO v rámci studie, u nichž uběhla doba použitelnosti. Odvoz a likvidaci veškerého nepoužitého/expirovaného hodnoceného přípravku zajistí na své náklady CRO.

unused/expired Investigational Product will be at the CRO's expense.	
7.6 Use of other Equipment. If the Sponsor or its designee, as applicable provides the Institution and/or Investigator with any other equipment ("Equipment") for use in connection with performance of services in the Trial, enter into a separate loan agreement with each other.	7.6. Použití jiného vybavení. Pokud zadavatel nebo jím pověřená osoba zapůjčí zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu jakékoli jiné vybavení (dále jen „vybavení“) pro použití v souvislosti s poskytováním služeb v klinickém hodnocení, uzavřou spolu separátní smlouvu o výpůjčce.
8. PUBLICITY	8. PROPAGACE
8.1. The Parties shall not use the name, symbols, trademarks or image of any other Party hereto, or SPONSOR's name, symbols, trademarks or image, in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written consent of such Party or SPONSOR, as appropriate.	8.1. Žádná ze stran této Smlouvy nesmí používat název, symboly, ochranné známky ani vyobrazení kterékoli další strany této Smlouvy ani patřící ZADAVATELI v souvislosti s jakoukoli reklamou nebo propagací jakéhokoli výrobku nebo služby bez předchozího písemného souhlasu této strany nebo případně ZADAVATELE.
9. PUBLICATION	9. ZVEŘEJNĚNÍ VÝSLEDKŮ
9.1. Institution and Investigator may publish the Study Results only in accordance with this Section. Before submission for publication or presentation, Institution and/or Investigator shall allow SPONSOR not less than sixty (60) days to review any manuscript and not less than thirty (30) days to review any poster presentation, abstract or any other written or oral material which describes or discloses the Study Results. If SPONSOR or CRO so requests in writing, Institution and/or Investigator shall withhold any publication or presentation for an additional sixty (60) days.	9.1. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou zveřejnit výsledky Studie pouze v souladu s tímto oddílem. Před odesláním ke zveřejnění nebo prezentaci dají zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející ZADAVATELI nejméně šedesát (60) dní k přezkoumání jakéhokoli rukopisu a nejméně třicet (30) dní k přezkoumání jakékoli plakátové prezentace, abstraktu nebo jiného písemného či ústního materiálu, který popisuje nebo zveřejňuje výsledky Studie. Pokud to bude ZADAVATEL nebo CRO písemně požadovat, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející pozdrží jakékoli zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dní.
9.2. SPONSOR reserves the right to remove all Confidential Information from any publications or presentations. In the event that SPONSOR deems that such removal would not sufficiently protect its Intellectual Property Rights, then SPONSOR may require that Institution and/or Investigator does not publish such publication or presentation, and Investigator and Institution agree not to publish any such publication or presentation in any such case.	9.2. ZADAVATEL si vyhrazuje právo odstranit z jakýchkoli publikací či prezentací veškeré důvěrné informace. V případě, že ZADAVATEL nebude takové odstranění považovat za dostatečné, aby ochránil svá práva na duševní vlastnictví, ZADAVATEL může požadovat, aby zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející nezveřejňovali takovou publikaci či prezentaci, a zkoušející a zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že v žádném takovém případě žádnou takovou publikaci nebo prezentaci nezveřejní.

9.3. Institution and Investigator agree that because the Study is part of a multi-center/multi-centre Study, any publication by Institution or Investigator of the Study Results shall not be made before the first multi-center/multi-centre publication.	9.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že vzhledem k tomu, že je studie součástí multicentrické studie, nesmí zdravotnické zařízení ani zkoušejícího publikovat žádné výsledky studie před první multicentrickou publikací.
10. INTELLECTUAL PROPERTY	10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1. Any and all Study Results and Information, material or assets relating to the Study Drug, the Protocol or the Study, including any and all existing or future rights therein (hereinafter collectively referred to as Assets), whether patentable or not, conceived by Institution or Investigator or Study Personnel, solely or jointly with others as a result of work performed under this Agreement, shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of SPONSOR and SPONSOR shall own, to the widest extent possible under Applicable Law, any and all Intellectual Property Rights thereto (subject to the rights expressly reserved for CRO under this Section). To the extent required for SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights and legal positions under Applicable Law, the Assets shall automatically vest in SPONSOR and to the extent required, Institution and Investigator hereby assign all rights, title and interests in any and all Assets to SPONSOR, and shall perform any and all other acts necessary to assist SPONSOR in obtaining, securing and perfecting the rights to said Assets. If necessary, Institution and Investigator shall obligate Study Personnel to perform any and all acts required to enable SPONSOR to obtain, secure and perfect said rights. In the event that SPONSOR, according to Applicable Law, cannot obtain or secure ownership of any of said Assets, Institution and Investigator hereby grant SPONSOR and obligate the Study Personnel to grant SPONSOR, as applicable, worldwide, exclusive, unlimited and royalty-free rights of use, exploitation and utilization and/or licenses regarding said Assets. Institution and Investigator warrant by the execution of this Agreement, that neither they nor any Study Personnel have entered, and that none of them will enter, into any contractual agreement or relationship which would in any way conflict with or compromise SPONSOR's proprietary interest in, or rights to, any Assets existing at the time of the execution of this Agreement or arising out of or related to its performance thereunder.	10.1. Veškeré výsledky studie a informace, materiály nebo aktiva související s hodnoceným přípravkem, protokolem nebo studií, včetně veškerých stávajících nebo budoucích práv k nim (společně dále jen „aktiva“), ať už je lze patentovat, nebo nikoli, které byly vytvořeny zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím či personálem studie samostatně nebo ve spolupráci s ostatními jako výsledek prací prováděných podle této smlouvy, budou a vždy zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a ZADAVATEL bude vlastnit v nejširším možném rozsahu dle platných zákonů veškerá práva duševního vlastnictví k nim (kromě práv výslovně vyhrazených pro CRO podle tohoto oddílu). V rozsahu, který je nutný k tomu, aby ZADAVATEL získal, zabezpečil a zdokonalil uvedená práva a právní postavení podle platných zákonů, budou aktiva automaticky propůjčena ZADAVATELI a zdravotnické zařízení a zkoušející v požadovaném rozsahu tímto postupují veškerá práva, nároky a zájmy vztahující se k jakýmkoli aktivům na ZADAVATELE a učiní veškeré další úkony nezbytné k tomu, aby pomohli ZADAVATELI získat, zabezpečit a zdokonalit práva vůči uvedeným aktivům. Pokud to bude nezbytné, zdravotnické zařízení a zkoušející zavážou personál studie k tomu, aby prováděl jakékoli a veškeré kroky vyžadované k tomu, aby umožnil ZADAVATELI získat, zabezpečit a zdokonalit uvedená práva. V případě, že ZADAVATEL podle platných zákonů nemůže získat nebo zabezpečit vlastnictví jakéhokoli z uvedených aktiv, zdravotnické zařízení a zkoušející tímto udělují ZADAVATELI a zavazují personál studie, aby případně udělil ZADAVATELI celosvětová, výhradní, neomezená práva bez licenčního poplatku k používání, využívání a zužitkování aktiv a/nebo licence, které se jich týkají. Zdravotnické zařízení a zkoušející zaručují uzavřením této smlouvy, že ani oni ani jakýkoli člen personálu studie neuzavřeli a že ani nikdo z nich neuzavře jakékoli smluvní ujednání nebo vztah, který by byl jakýmkoli způsobem v rozporu nebo by ohrozil vlastnické zájmy ZADAVATELE nebo jeho práva k jakýmkoli aktivům existujícím v době uzavření této smlouvy nebo vyplývajícím z plnění dle této smlouvy nebo s ním související.

10.2. Institution and Investigator shall disclose to CRO (who will disclose to SPONSOR) all Study Results, Information and in particular all inventions, findings, discoveries and other creative ideas and developments (hereinafter referred to as Inventions) conceived or reduced to practice as a direct result of the Study. Such disclosure shall/must be made fully and promptly in writing to an authorized/authorised representative of CRO (who will disclose to SPONSOR).	10.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející zpřístupní CRO (která je zpřístupní ZADAVATELI) všechny výsledky studie, informace, a zejména všechny vynálezy, zjištění, objevy a jiné kreativní myšlenky a výsledky vývoje (dále jen vynálezy) vytvořené nebo uvedené do praxe jako přímý důsledek studie. Takovéto zpřístupnění bude / musí být provedeno plně a neprodleně v písemné formě pověřenému zástupci CRO (který jej zpřístupní ZADAVATELI).
10.3. The Parties and SPONSOR shall retain all right, title and interest in any Intellectual Property that was owned by such Party or SPONSOR prior to or apart from the commencement of this Agreement. No license grant or assignment, express or implied, by estoppel or otherwise, is intended by, or shall be inferred from, this Agreement except to the extent necessary for each Party to fulfill its obligations under this Agreement or otherwise give effect to this Agreement.	10.3. Smluvní strany a ZADAVATEL si ponechají všechna práva, tituly a zájmy o jakékoli duševní vlastnictví, které bylo ve vlastnictví této smluvní strany nebo ZADAVATELE před zahájením této Smlouvy. Není zamýšleno ani nebude vyvozeno z této smlouvy žádné udělení ani přidělení licence, ať už výslovné, nebo nepřímé, podle zásady <i>estoppel</i> (anglosaského práva), ani jiným způsobem, s výjimkou rozsahu nezbytného pro každou stranu k tomu, aby splnila své závazky podle této smlouvy nebo jinak naplnila tuto smlouvu.
11. DATA PROTECTION & PRIVACY	11. OCHRANA ÚDAJŮ A SOUKROMÍ
11.1. For the purposes of this Agreement, it is acknowledged by the Parties that the SPONSOR is the controller of personal data and the Institution is processor (as such term is defined in Data Protection Law) in relation to any personal data they process in connection with the Study, and that any third party acting on behalf of the Sponsor acts as a processor. The Institution acts as a controller of personal data of clinical trial subjects only in relation to source data processed on the basis of applicable Data Protection Law including Act No 372/2011 Coll., on Health Services, as amended. The Institution and Investigator shall:	11.1. Pro účely této smlouvy smluvní strany uznávají, že ZADAVATEL je správcem osobních údajů a zdravotnické zařízení je zpracovatelem (jak jsou tyto termíny definovány v zákoně na ochranu osobních údajů) ve vztahu ke všem osobním údajům, které zpracovávají v souvislosti se studií, a že jakákoli třetí strana, která jedná jménem zadavatele, jedná jako zpracovatel. Zdravotnické zařízení vystupuje jako správce osobních údajů subjektů klinického hodnocení pouze ve vztahu ke zdrojovým datům zpracovávaným na základě platného zákona o ochraně osobních údajů včetně zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění. Zkoušející a zdravotnické zařízení se zavazují:
comply with its obligations under Data Protection Law in relation to this Agreement;	dodržovat své povinnosti podle zákona na ochranu osobních údajů ve vztahu k této smlouvě; b) působit jako kontaktní místo. Na základě informovaného souhlasu (IS) bude zdravotnické zařízení

b) act as a contact point. Under the informed consent (IC) Institution will be appointed as the point of contact for any data protection related requests concerning Institution or Sponsor in connection with the Trial and any use of personal data according to the IC. Institution shall be responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor, where required) and communicate with trial participants; Sponsor will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with trial participants' rights under applicable Data Protection Law.	jmenováno kontaktním místem pro veškeré žádosti týkající se ochrany údajů, které se týkají zdravotnického zařízení nebo ZADAVATELE v souvislosti se studií a jakýmkoli použitím osobních údajů podle IS. Zdravotnické zařízení je odpovědné za vyřizování takových žádostí (včetně případného sdílení takových žádostí se ZADAVATELEM) a komunikaci s účastníky studie; ZADAVATEL poskytne přiměřenou pomoc, pokud je to nutné k zajištění dodržování práv účastníků studie podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.
c. promptly provide SPONSOR with such reasonable cooperation, information and assistance as required from time to time to enable SPONSOR to comply with its obligations under Data Protection Law; and	c. bezodkladně poskytnout ZADAVATELI přiměřenou spolupráci, informace a pomoc, která bude čas od času požadována, aby ZADAVATELI umožnil plnit jeho povinnosti podle zákona na ochranu osobních údajů;
d. not knowingly perform its obligations under this Agreement in such a way as to cause SPONSOR or its designee to breach any of its obligations under Data Protection Law.	d. vědomě neplnit své povinnosti podle této smlouvy takovým způsobem, který by způsobil porušení povinností ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby podle zákona na ochranu osobních údajů.
11.2. Without limiting the generality of this Section, Institution and/or Investigator hereby represent and warrant that they shall utilize one or more lawful bases under Data Protection Law legitimizing, and comply with the requirement to notify Subjects, Investigator's and Study Personnel of the Personal Data Processing so that such Subjects', Study Personnel's and Investigator's Personal Data can be Processed by (including transferred to) SPONSOR its designee or any of its Affiliates and regulatory authorities in each case within or outside the country where such data originates.	11.2. Aniž by byla omezena obecná platnost tohoto oddílu, zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející lékař tímto prohlašují a zaručují, že využijí jeden nebo více legitimizujících zákonných základů podle zákona na ochranu osobních údajů a budou dodržovat požadavek informovat subjekty studie, personál zkoušejícího lékaře a studijní tým o zpracování osobních údajů tak, aby tyto osobní údaje subjektů hodnocení, studijního týmu a zkoušejícího lékaře mohly být zpracovávány (včetně předávání) ZADAVATELEM nebo jeho pověřenou osobou nebo kteroukoli z jejich příslušných přidružených společností a kontrolními úřady v každém případě v zemi původu údajů nebo mimo ni.

11.3. Institution and Investigator shall notify SPONSOR and its designee immediately in writing (but in no event later than seventy-two (72) hours) after becoming aware of any Data Security Breach related to the Study to enable the Sponsor to consider what action is required in order to resolve the issue in accordance with the applicable Data Protection Law. If requested by Sponsor in order to enable Sponsor to comply with Data Protection Law, Institution and Investigator will, and will cause its trial staff to assist and cooperate with Sponsor to address any data protection/privacy issue relating to the trial	11.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou ZADAVATELE a jeho pověřenou osobu ihned písemně informovat (v každém případě však nejpozději sedmdesát dva [72] hodin) poté, co se dozví o jakémkoli porušení zabezpečení údajů souvisejících se studií tak, aby ZADAVATEL mohl zvážit, jaká opatření je třeba přijmout k vyřešení problému v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Pokud o to ZADAVATEL požádá, aby umožnil ZADAVATELI dodržet zákon o ochraně osobních údajů, zdravotnické zařízení a zkoušející lékař budou a přimějí své pracovníky, aby ZADAVATELI pomáhali a spolupracovali s ním při řešení jakéhokoli problému týkajícího se ochrany údajů/ochrany soukromí v souvislosti se studií.
11.4. If requested by SPONSOR or its designee to comply with any Applicable Law and to Process any Personal Data, Institution and Investigator will work with SPONSOR or its designee in good faith to address any issue relating to the Processing of Personal Data.	11.4. Pokud to bude ZADAVATEL požadovat z důvodu, aby bylo umožněno ZADAVATELI nebo jeho pověřené osobě dodržování všech platných zákonů a zpracovávání jakýchkoli osobních údajů, budou zdravotnické zařízení a zkoušející lékař v dobré víře spolupracovat se ZADAVATELEM nebo jeho pověřenou osobou při řešení jakýchkoli problémů souvisejících se zpracováním osobních údajů.
12. INDEMNIFICATION	12. ODŠKODNĚNÍ
12.1. Institution and Investigator shall immediately notify CRO in writing of any claim of illness or injury that is claimed to be due to an adverse reaction to the Study Drug or any of the clinical intervention or procedures that are provided for or required by the Protocol to which the Subjects would not have been exposed but for their participation in the Study. Institution and Investigator shall allow SPONSOR to handle such claim (including, if applicable, settlement negotiations), and shall cooperate fully with SPONSOR in its handling of the claim.	12.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou ihned písemně informovat CRO o jakémkoli nároku v souvislosti s onemocněním či zdravotní újmou, které měly údajně vzniknout v důsledku nežádoucí reakce na hodnocený přípravek nebo na jakýkoli jiný klinický zákrok nebo postupy, které byly provedeny nebo vyžadovány protokolem a které by subjekty hodnocení jinak neabsolvovaly, kdyby se neúčastnily studie. Zdravotnické zařízení a zkoušející umožní ZADAVATELI nakládat s takovým nárokem (včetně jednání o mimosoudním vyrovnání, dle situace) a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na řešení tohoto nároku.

12.2. Subject to this Section, any indemnification of the Institution and Investigator by SPONSOR shall be through a separate written agreement (or letter) between Institution, Investigator and SPONSOR directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement or letter of indemnity by SPONSOR, and shall have no other obligation in connection therewith. Requests for such letters should be made in writing to the address below, or sent via email to project team.	12.2. Podle tohoto oddílu jakékoliv odškodnění zdravotnického zařízení a zkoušejícího ze strany ZADAVATELE bude učiněno na základě samostatné písemné dohody (nebo příslibu) uzavřené přímo mezi zdravotnickým zařízením, zkoušejícím a ZADAVATELEM. CRO bude vystupovat jako prostředník s cílem koordinovat získání jakýchkoli dohod nebo příslibů odškodnění ze strany ZADAVATELE a nebude mít žádnou jinou povinnost s tímto související. Žádosti o tyto přísliby je třeba učinit písemně a zaslat na níže uvedenou adresu, případně e-mailem projektovému týmu.
Investigator Contracts	Smlouvy se zkoušejícím
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
Such requests must include the full legal names and addresses of all parties who are requested to be indemnified by SPONSOR.	Tyto žádosti musí obsahovat úplné jméno subjektu a adresy všech stran, které požadují odškodnění ze strany ZADAVATELE.
12.3. Institution and Investigator acknowledge that SPONSOR has no obligation to indemnify or be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand if and to the extent such losses, claims or demands arise from any injuries or damages resulting from Institution's, Investigator's or the Study Personnel's negligence, breach of this Agreement, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain signed informed consent forms, failure to follow Applicable Law, misuse of the Investigational Product, unauthorized warranties, or willful misconduct. This indemnification obligation is without prejudice to the precedence of insurance coverage from compulsory clinical trial insurance.	12.3. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že ZADAVATEL nemá povinnost odškodnit ani není odpovědný za jakoukoli ztrátu, nárok, výdaj (včetně přiměřených poplatků právním zástupcům) nebo požadavek, pokud (v daném rozsahu) tyto ztráty, nároky nebo požadavky, ke kterým došlo v důsledku nedbalosti, porušení této Smlouvy, nedodržení Protokolu, nezískání podepsaných formulářů informovaného souhlasu, nedodržení platných zákonů, zneužití hodnoceného přípravku, neschválených záruk, lékařského zanedbání péče nebo záměrného pochybení ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo personálu Studie. Tento závazek odškodnění nastane bez ohledu na nadřazenost pojistného krytí z povinného pojištění studie.

12.4. Neither CRO nor SPONSOR will be responsible for, and Institution shall defend, indemnify and hold CRO, its Affiliates, and SPONSOR (and their respective directors, officers and employees) harmless from, any loss, claim, or demand arising from, but not limited to any (i) injuries or damages incurred if they are the result of negligence or wilful misconduct on the part of the Institution, Investigator or Study Personnel; (ii) activities contrary to the Protocol, any Study Instructions, this Agreement, or Applicable Law; (iii) unauthorized warranties made by the Institution, Investigator or Study Personnel concerning the Investigational Product; or (iv) case in which written informed consent was not obtained in accordance with the Protocol for the Subject involved in such case.	12.4. CRO ani ZADAVATEL nebudou odpovědní a zdravotnické zařízení bude bránit, odškodní a zbaví odpovědnosti CRO, její přidružené společnosti i ZADAVATELE (a jejich příslušné ředitele, vedoucí pracovníky a zaměstnance) za jakékoliv ztráty, nároky nebo požadavky vznikající mimo jiné ze (i) zdravotní újmy nebo škod vzniklých v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo personálu studie; (ii) činností v rozporu s protokolem, jakýmkoli pokyny ke studii, touto smlouvou nebo platnými zákony; (iii) neschválených záruk učiněných zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo personálem studie týkajících se hodnoceného přípravku; nebo (iv) případu, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas v souladu s protokolem od subjektu hodnocení, jehož se daný případ týká.
12.5. Institution and Investigator shall be liable under this Agreement for damages resulting from negligence or wilful misconduct in the execution of the Study.	12.5. Dle této smlouvy jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející odpovědní za škodu vzniklou z nedbalosti nebo úmyslného protiprávního jednání při provádění této Studie.
12.6. For the avoidance of doubt, Institution and Investigator agree and acknowledge that CRO expressly disclaims and shall not have any liability whatsoever in connection with the SPONSOR's Study Drug or the Protocol.	12.6. Aby se předešlo pochybnostem, zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí a berou na vědomí, že CRO se výslovně zříká odpovědnosti a ani nebude mít žádnou odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem ZADAVATELE nebo protokolem.
13. INSURANCE	13. POJIŠTĚNÍ
13.1. In accordance with Section 45(2)(n) of Act No 372/2011 Coll., on Health Services, the Institution has concluded an insurance contract insuring its liability for damage caused in connection with the provision of healthcare services Institution shall promptly provide evidence of its insurance upon request by SPONSOR or its designee.	13.1. Zdravotnické zařízení má v souladu s § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenou pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Na žádost ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby zdravotnické zařízení neprodleně poskytne důkaz o svém pojištění.

13.2. The CRO declares and is responsible for the fact that the SPONSOR, prior to the commencement of the STUDY, has taken out liability insurance for itself and the investigator within the meaning of Section 58(2) of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (the Medicinal Products Act), which also provides compensation in the event of the death of the subject of the trial or in the event of injury to the health of the subject of the trial as a result of the conduct of the Study. The CRO also represents and warrants that the SPONSOR will maintain the above insurance in force throughout the duration of the Study. The CRO declares that the scope of insurance and the agreed limit of indemnity are appropriate to the risks associated with the study	13.2. CRO prohlašuje a odpovídá za to, že ZADAVATEL před zahájením STUDIE uzavřel pro sebe a zkoušejícího pojištění odpovědnosti za újmu ve smyslu § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění STUDIE. CRO současně prohlašuje a odpovídá za to, že ZADAVATEL bude výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání studie. CRO prohlašuje, že rozsah pojištění a ujednaný limit pojistného plnění odpovídá rizikům spojeným s prováděnou studií.
14. DEBARMENT	14. ZÁKAZ ČINNOSTI
14.1. Institution and Investigator hereby certify that neither Institution, Investigator nor any person employed by Institution or Investigator to work on the Study (including any subcontractor permitted pursuant to Section <u>9</u>) has been:	14.1. Zdravotnické zařízení a zkoušející tímto potvrzují, že o zdravotnickém zařízení, zkoušejícím ani žádné osobě zaměstnané zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím k vykonávání činností ve studii (včetně dodavatele povoleného v souladu s oddílem <u>9</u>) neplatí následující:
a. debarred by any relevant authorities, pursuant to any Applicable Law, including but not limited to Section 306(a) and (b) of the US Federal Food, Drug and Cosmetic Act, or disqualified as a clinical investigator under Applicable Law;	a. byla jí zakázána činnost jakýmkoli relevantním úřadem, podle jakéhokoli platného zákona, mimo jiné včetně oddílu 306(a) a (b) amerického federálního zákona o potravinách, lécích a kosmetice, nebo byla zbavena funkce klinického zkoušejícího podle platných zákonů;
b. threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Applicable Law;	b. hrozí jí, že jí bude zakázána činnost nebo bude obžalována z trestného činu, nebo se jinak zapojila do chování, za které jí může být podle platných zákonů uložen zákaz činnosti;
c. disciplined by and/or banned by a relevant authority from carrying out clinical trials.	c. byla disciplinárně potrestána nebo jí bylo příslušným orgánem zakázáno provádění klinických hodnocení.
For purposes of this Section, any of the foregoing shall be deemed to constitute being “debarred”.	Pro účely tohoto oddílu bude cokoli z výše uvedeného považováno za označení „vyloučen“.

14.2. In addition, Institution and Investigator agree that no debarred person will in the future be employed or otherwise engaged (including on a contract basis) by Institution or Investigator to work on the Study. If during the course of the Study, Institution or Investigator becomes debarred or learns that any person connected with the Study is debarred, or that there is a threat of debarment of any such person, then Institution and Investigator must immediately notify SPONSOR and CRO. CRO may immediately terminate this Agreement in the event any of the foregoing occurs.	14.2. Kromě toho zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí, že v budoucnu nezaměstnají ani jinak nezapojí (včetně smluvního vztahu) žádnou vyloučenou osobu k činnostem na studii. Pokud se v průběhu studie zdravotnické zařízení nebo zkoušející stanou vyloučenými osobami nebo zjistí, že jakákoli osoba podílející se na studii je vyloučenou osobou, případně hrozí vyloučení jakékoli takové osoby, pak zdravotnické zařízení a zkoušející musejí okamžitě uvědomit ZADAVATELE a CRO. V případě, že dojde k výše uvedenému, může CRO okamžitě vypovědět tuto smlouvu.
15. PAYMENT TERMS AND CONDITIONS	15. PLATEBNÍ PODMÍNKY
15.1. In full consideration for the Services of Institution, Investigator and Study Personnel rendered in compliance with the Protocol and subject to Section 9 of this Agreement, CRO agrees to pay the fees and expenses set forth in Exhibit A. Such fees and expenses will be paid solely to the Payee, except as otherwise expressly set forth in Exhibit A. The Parties agree that Exhibit A – Payment Terms and Budget is part of this Agreement clarifying the payments terms associated with this Agreement and that the fees and expenses set forth in Exhibit A represent the fair market value for the Services provided by Institution and Investigator. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Exhibit A, with the last payment being made after Institution and Investigator complete all of their obligations under this Agreement and any Exhibits thereto. Institution and Investigator shall not seek reimbursement for any medical services or Investigational Product from any third party payers if such costs are already covered by payments made under this Agreement.	15.1. Odměnou za služby zdravotnického zařízení, zkoušejícího a personálu studie prováděné v souladu s protokolem a podle oddílu 9 této smlouvy souhlasí CRO s úhradou poplatků a výdajů uvedených v Příloze A. Tyto poplatky a výdaje budou vyplaceny výhradně příjemci plateb, pokud nebude výslovně jinak uvedeno v Příloze A. Strany souhlasí s tím, že Příloha A – Platební podmínky a rozpočet – je součástí této smlouvy a objasňuje platební podmínky v souvislosti s touto smlouvou a že poplatky a výdaje uvedené v Příloze A představují spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované zdravotnickým zařízením a zkoušejícím. Platby budou vykonávány v souladu s ustanoveními uvedenými v Příloze A s tím, že poslední platba bude provedena poté, co zdravotnické zařízení a zkoušející zakončí své veškeré závazky podle této smlouvy a veškerých jejích příloh. Zdravotnické zařízení a zkoušející nebudou usilovat o úhradu jakýchkoli zdravotnických služeb nebo hodnoceného přípravku od plátců jakýchkoli třetích stran, pokud budou tyto výdaje zahrnuty v platbách prováděných podle této smlouvy.
15.2. Institution and Investigator shall comply with all obligations with respect to taxes and social security contributions, if applicable, which relate to the subject matter of this Agreement including, without limitation, those that relate to any payments made hereunder to Institution, Investigator, Study Personnel or, as the case may be, those that relate to any payments made by Institution or Investigator to Study Personnel.	15.2. Zdravotnické zařízení a zkoušející budou plnit všechny závazky s ohledem na daně a příspěvky na sociální zabezpečení, je-li to relevantní, které se vztahují k předmětu této smlouvy, včetně těch, které se vztahují k platbám prováděným zdravotnickým zařízením, zkoušejícím nebo personálem studie podle této smlouvy, případně těch, které se vztahují k jakýmkoli platbám provedeným zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím personálu studie.

15.3. Institution and Investigator acknowledge and agree that its, his or her judgment with respect to its, his or her advice to and care of each Subject is not and shall not be affected by the compensation Institution and/or Investigator receive in accordance with the Study.	15.3. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich úsudek s ohledem na jejich radu každému subjektu hodnocení a péči o něj není a nebude ovlivněn odměnou, kterou zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející obdrží v rámci studie.
15.4. Institution and Investigator agree that SPONSOR and CRO may disclose the fees and expenses payable or paid under this Agreement to any governmental authorities according to Applicable Law.	15.4. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že ZADAVATEL a CRO mohou odtajnit informace o odměnách a výdajích splatných nebo uhrazených podle této smlouvy libovolným vládním úřadům podle platných zákonů.
15.5. Institution and Investigator acknowledge and agree that CRO is procuring the Services to support the SPONSOR's Study in accordance with CRO's separate agreement with SPONSOR. CRO shall neither have any payment obligations, nor be liable hereunder, in the event adequate funds are not made available by SPONSOR for payment hereunder in accordance with Exhibit A. Institution and Investigator may obtain indemnification from the Sponsor in accordance with Section 9 of the Agreement.	15.5. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO obstarává služby, aby podpořila studii ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou CRO se ZADAVATELEM. CRO nebude mít žádné platební závazky ani nebude odpovědná podle této smlouvy v případě, že ZADAVATEL neposkytne dostatečné finanční prostředky k úhradě podle této smlouvy v souladu s Přílohou A. Zdravotnické zařízení a zkoušející mohou od zadavatele získat odškodnění v souladu s oddílem 9 této smlouvy.
15.6 The remuneration payments set out in Annex A shall be the sole and exclusive means of proper financial settlement between the Parties. The CRO hereby represents that neither the CRO nor the SPONSOR has entered into or will enter into a separate fee agreement with the Investigator for the conduct of the Study. The fee will be divided between the Institution and the Investigator and its study team after deduction of costs in accordance with the Institution's by laws	15.6. Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. CRO tímto prohlašuje, že CRO ani ZADAVATEL neuzavřeli a neuzavřou se zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení studie. Odměna bude mezi zdravotnické zařízení a zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů zdravotnického zařízení.
15.7 The SPONSOR, the CRO, and the Investigator represent that they have not entered into and will not enter into any legal relationship between themselves, whether or not it relates to this study, without the consent of the Institution. The parties hereby declare that there is no conflict of interest, financial or non-financial, on their part that would prevent the proper conduct of the Study in accordance with generally applicable rules and regulatory requirements (in particular Good Clinical Practice).	15.7. ZADAVATEL, CRO a zkoušející prohlašují, že mezi sebou neuzavřeli a neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této studii, aniž by s tím zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

16. TERMINATION	16. UKONČENÍ SMLOUVY
16.1. This Agreement will become effective upon signed by all parties. This Agreement shall enter into force as of the day of publication in the register of contracts and shall continue in effect for the full duration of the Study at the Institution according to the Protocol unless sooner terminated in accordance with the provisions of this Section. CRO may terminate this Agreement immediately upon written notice to Institution and Investigator for any reasons, including without limitation upon any of the following occurrences:	16.1. Tato smlouva vstoupí v platnost k okamžiku, kdy bude podepsána všemi stranami. Tato smlouva vstoupí v účinnost k datu zveřejnění v registru smluv, a bude trvat po celou dobu trvání studie ve zdravotnickém zařízení podle protokolu, pokud nebude dříve vypovězena v souladu s ustanoveními tohoto oddílu. CRO může vypovědět tuto Smlouvu bezprostředně písemnou výpovědí Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu z jakýchkoli důvodu, mimo jiné včetně jakýchkoli z následujících situací:
a. Institution or Investigator has failed to cure a breach to this Agreement within thirty (30) days of receipt of written notice specifying such breach; or	a. zdravotnické zařízení nebo zkoušející nenapraví porušení této smlouvy do třiceti (30) dnů od přijetí obdržení písemného oznámení uvádějícího toto porušení; nebo
b. Investigator becomes personally unavailable to conduct the Study and a CRO- approved replacement has not been identified by Institution and Investigator; or	b. Zkoušející nadále není osobně schopen provádět Studii a Zdravotnické zařízení a Zkoušející neurčili náhradníka schváleného CRO; nebo
c. if SPONSOR determines, in its sole and absolute discretion, that a sufficient number of subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will be met or has failed to be enrolled; or	c. ZADAVATEL na základě svého výhradního a absolutního uvážení rozhodne, že byl naplněn dostatečný počet subjektů pro účast ve studii, případně že se nepodařilo provést nábor dostatečného počtu subjektů, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky související se studií; nebo
d. the authorization/authorisation and approval to perform the Study is withdrawn by the regulatory authority governing Institution; or	d. regulační orgán řídící zdravotnické zařízení stáhne povolení a schválení k provádění studie; nebo
e. the audit or regulatory inspection identifies a serious breach or lack of compliance with this Agreement; or	e. Audit nebo kontrola kontrolního úřadu odhalí závažné porušení nebo nedodržení této smlouvy; nebo
f. if any of the circumstances permitting termination pursuant to Section 14. Debarment occur.	f. pokud dojde k jakékoli situaci, která umožní výpověď smlouvy podle oddílu 14. Debarment.

16.2. This Agreement may be terminated by Institution or Investigator, upon sixty (60) days' prior written notice, for breach of contract by CRO if the breach is not cured within thirty (30) days of notification.	16.2. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející může vypovědět tuto smlouvu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou šedesát (60) dní, a to z důvodu porušení smlouvy ze strany CRO, pokud nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dní po upozornění na toto porušení.
16.3. If this Agreement is terminated prematurely in accordance with Section <u>9</u> or <u>9</u>, Institution and Investigator shall/must use its, his or her best efforts to:	16.3. Pokud dojde k vypovězení této Smlouvy předčasně v souladu s oddílem <u>9</u> nebo <u>9</u>, Zdravotnické zařízení a Zkoušející vyvinou nebo musí vyvinout maximální úsilí, aby:
a. minimize further costs while maintaining good medical care of the Subjects; and;	a. minimalizovali další náklady a zároveň zajišťovali dobrou zdravotní péči subjektům hodnocení;
b. ensure that all Subjects shall complete the Study according to the Protocol unless dictated otherwise by Study Instructions.	b. zajistili, že všechny subjekty hodnocení dokončí studii podle protokolu, pokud nebude v pokynech ke studii nařízeno jinak.
16.4. Should Investigator conclude that continuation of the Study is no longer medically justifiable, due to (i) unexpected results, (ii) the severity or prevalence of serious adverse events or (iii) the efficacy of the treatment with Study Drug appears to be insufficient; then he/she will promptly notify CRO and the EC in writing, and may suspend treatment of Subjects until such time as CRO (based on consultations with SPONSOR) and Investigator reach agreement as to the best course of action.	16.4. Pokud Zkoušející dojde k závěru, že pokračování Studie není nadále ze zdravotního hlediska opodstatněné z důvodu (i) neočekávaných výsledků, (ii) závažnosti nebo výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) účinnosti léčby. Hodnoceným přípravkem se jeví nedostatečnou, neprodleně o tom písemně informuje CRO a EK a může pozastavit léčbu Subjektů hodnocení, dokud se CRO (na základě porady se ZADAVATELEM) se Zkoušejícím nedohodnou na nejlepším možném řešení.
16.5. Termination of this Agreement by any Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of termination of this Agreement. Any provision of this Agreement that should survive expiration or termination of this Agreement in order to give proper effect to its intent, shall survive expiration or termination of this Agreement.	16.5. Ukončení této smlouvy kteroukoli smluvní stranou neovlivní práva a povinnosti smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení této smlouvy. Jakékoli ustanovení této smlouvy, které by mělo přetrvat i po vypršení nebo výpovědi této smlouvy, aby byl její záměr řádně účinný, zůstane v platnosti i po vypršení nebo vypovězení této smlouvy.

16.6. This Agreement may also be terminated by notice from the Institution due to the termination of the Investigator's employment with the Institution under the following conditions: i) If the Parties fail to agree on a new Investigator within 30 days of the date of the notification of the termination of the Investigator's employment to the SPONSOR or ii) if the Parties fail to agree on a new Investigator before the last day of the Investigator's employment, whichever is earlier, the Institution shall be entitled to unilaterally terminate this Agreement, which termination shall be effective days upon delivery to the SPONSOR.	16.6. Tuto smlouvu lze také ukončit výpovědí zdravotnického zařízení, a to z důvodu ukončení pracovního poměru zkoušejícího u zdravotnického zařízení, a to za následujících podmínek: pokud se strany nedohodnou na novém zkoušejícím do 30 dnů od předání informace o ukončení pracovního poměru zkoušejícího ZADAVATELI nebo pokud se strany nedohodnou na novém zkoušejícím před posledním dnem pracovního poměru zkoušejícího podle toho, která skutečnost nastane dříve, je zdravotnické zařízení oprávněno vypovědět jednostranně tuto smlouvu, přičemž je výpověď účinná doručení ZADAVATELI.
17. INDEPENDENT CONTRACTOR	17. NEZÁVISLÝ DODAVATEL
17.1. The relationship of Institution and Investigator to CRO is that of independent contractor. Institution and Investigator commit themselves to perform the Services only as independent contractor and nothing contained herein shall be construed to be inconsistent with that relationship or status. Institution, Investigator, and Study Personnel, shall not be considered employees or agents of CRO and, as such, shall not be entitled to any benefits available to employees of CRO.	17.1. Vztah mezi zdravotnickým zařízením a zkoušejícím k CRO má povahu nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují provádět služby pouze jako nezávislý dodavatel, přičemž nic v tomto dokumentu nebude vykládáno v rozporu s tímto vztahem nebo postavením. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a personál Studie se nepovažují za zaměstnance ani zástupce CRO, tudíž nebudou mít nárok na žádné výhody, které mají zaměstnanci CRO.
17.2. Institution and Investigator shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO. Any such consent shall not relieve Institution and Investigator of its obligations hereunder, and Institution and Investigator shall remain fully liable for all acts and omissions of any such subcontractor. CRO shall be permitted to assign in whole or in part the discharge of obligations it assumed under this Agreement to any of its Affiliates (or adequately qualified third party subcontractors), without releasing CRO from its responsibility for the appropriate performance of such assigned obligations towards Institution.	17.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí najmout subdodavatele, který by prováděl některé z jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO. Žádný takový souhlas neznámá zbavení zdravotnického zařízení a zkoušejícího lékaře jejich závazků podle této smlouvy s tím, že zdravotnické zařízení a zkoušející lékař zůstanou za veškeré jednání i opomenutí jakéhokoli takového subdodavatele plně odpovědní. CRO bude mít možnost zcela či částečně převést plnění povinností převzatých na základě této smlouvy na kteréhokoli ze svých přidružených subjektů (nebo příslušně kvalifikované subdodavatele třetí strany), aniž to zbaví CRO odpovědnosti za správné plnění takto převedených smluvních povinností vůči Zdravotnickému zařízení.
17.3. This Agreement shall not constitute, create or in any way be interpreted as, a joint venture, partnership, or business organization of any kind.	17.3. Tato smlouva nestanovuje, nevytváří a nemůže být ani interpretována jako společný podnik, partnerství nebo jakákoli obchodní organizace.

18. CONTRACTUAL ARRANGEMENTS	18. SMLUVNÍ UJEDNÁNÍ
18.1. Titles to the Sections of this Agreement are solely for convenience and do not constitute a substantive part of this Agreement.	18.1. Nadpisy oddílů v této smlouvě mají pouze zvýšit srozumitelnost a nepředstavují významnou součást této smlouvy.
18.2. If any provision of this Agreement is held illegal, invalid or unenforceable by a court of law, the remainder of this Agreement shall not be affected thereby.	18.2. Pokud bude jakékoli ustanovení v této smlouvě shledáno nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným soudem, zbývající části této smlouvy tímto nebudou ovlivněny.
18.3. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect.	18.3. Netrvání na dodržování podmínek této smlouvy nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv ani opuštění takových podmínek, přičemž tytéž podmínky budou po celou dobu zachovány v platnosti a účinnosti.
18.4. Institution and Investigator understand and agree that, as set forth in Section <u>0</u> , SPONSOR is an intended third-party beneficiary of this Agreement.	18.4. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dohodli a souhlasí s tím, že ZADAVATEL není oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, jak je uvedeno v oddílu <u>0</u> .
18.5. The respective signatories of the Parties to this Agreement represent and warrant that they have the authority and ability to enter into the terms, provisions and conditions of this Agreement on behalf of their respective Parties.	18.5. Příslušní signatáři smluvních stran prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost k uzavření požadavků, ustanovení a podmínek této smlouvy jménem svých příslušných stran.
18.6. Neither Party shall be responsible for any default under this Agreement by reason of strikes, riots, hostilities, wars, fire, acts of terrorism, acts of God, death of Investigator, or any other cause beyond its reasonable control.	18.6. Žádná strana nebude odpovídat za nedodržení této smlouvy z důvodu stávek, nepokojů, vojenských akcí, válečných konfliktů, požárů, teroristických útoků, vyšší moci, úmrtí zkoušejícího nebo z jakékoli jiné příčiny, která je mimo přiměřenou kontrolu.
18.7. This Agreement may not be assigned by Institution or Investigator without the prior written consent of CRO.	18.7. Zdravotnické zařízení nebo zkoušející nemohou postoupit tuto smlouvu bez předchozího písemného souhlasu CRO.
18.8. CRO may assign this Agreement to any of its subsidiaries, Affiliates or to any third party.	18.8. CRO může tuto smlouvu postoupit kterékoli ze svých dceřiných společností, přidružených společností nebo třetí straně.

18.9. This Agreement constitutes the entire agreement and final understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and supersedes and terminates all prior and/or contemporaneous understandings and/or discussions between the Parties, whether written or verbal, express or implied, relating in any way to the subject matter hereof. This Agreement may not be altered, amended, modified or otherwise changed in any way except by a written agreement (amendment), signed by all Parties.	18.9. Tato smlouva představuje úplnou dohodu a konečné ujednání smluvních stran v souvislosti s předmětem této smlouvy a nahrazuje a vypovídá veškerá dřívější a/nebo současná ujednání a/nebo diskuze mezi stranami, ať už písemné, či ústní, výslovné, či implicitní, jakýmkoli způsobem související s předmětem této smlouvy. Tuto smlouvu nelze měnit, upravit, modifikovat nebo jakkoli pozměnit jinak než písemnou dohodou (dodatkem) podepsanou všemi stranami.
18.10. All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when delivered to the appropriate Party at the address below:	18.10. Veškerá oznámení, která je nezbytné nebo vhodné doručit podle této smlouvy, vejdou v platnost po doručení příslušné straně na adresu uvedenou níže:
To CRO:	Je-li adresátem CRO:
Parexel International (IRL) Limited	Parexel International (IRL) Limited
One Kilmainham Square	One Kilmainham Square
Inchicore Road	Inchicore Road
Kilmainham	Kilmainham
Dublin 8	Dublin 8
Ireland	Irsko
To Investigator:	Je-li adresátem zkoušející:
Address: Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic	Adresa: Fakultní nemocnice Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika
To Institution:	Je-li adresátem zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic	Adresa: Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

	Česká republika
18.11. Any Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with Section <u>0</u> and <u>0</u> .	18.11. Kterákoli strana může změnit svou adresu nebo číslo pro účely poskytování oznámení tak, že zašle oznámení podle oddílu <u>0</u> a <u>0</u> .
18.12. Any delivery that is called for under this Agreement shall be complete when made by personal delivery, fax, email, registered post, certified post or courier, in each case with confirmation of delivery/receipt.	18.12. Veškeré zásilky vyžádané touto Smlouvou budou považovány za doručené při osobním doručení, doručení faxem, e-mailem, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem, v každém případě s potvrzením dodání/převzetí.
18.13. The Parties agree that this Agreement shall be governed by the laws of Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. Any disputes, disagreements or claims arising under or in connection with this Agreement which cannot be settled by mutual agreement of the Parties shall be resolved through the competent courts of the Czech Republic.	18.13. Strany souhlasí, že tato smlouva se bude řídit zákony České republiky, bez ohledu na rozpory mezi zákonnými ustanoveními a ustanoveními této smlouvy. Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této smlouvy nebo ve spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

18.14. The Institution and Investigator acknowledge that the SPONSOR and CRO are required by Applicable Law and pharmaceutical industry codes of conduct to document and publicly disclose certain transfers of value made to healthcare professionals and healthcare organizations, and such disclosures may include information about the payments or other transfers of value provided to Institution and/or the Investigator and Study Personnel under this Agreement. The SPONSOR/CRO may store and use information relating to the Institution, Investigator and/or Study Personnel and arising out of this Agreement for the purpose of its business and may publicly disclose in its discretion such information (including, but not limited to, the name and professional address of the Institution and/or the Investigator and Study Personnel, any financial and in-kind payments received under this Agreement, the nature of the engagement and any other payment or service-related information) as may be deemed appropriate by SPONSOR/CRO for the fulfillment of its transparency obligations or as may otherwise be dictated by Applicable Law or any pharmaceutical industry codes of conduct to which the SPONSOR/CRO or any of their Affiliates are subject. For such purposes, the SPONSOR/CRO may transfer such information to its Affiliates and/or third party service providers, who may be established in a different jurisdiction to the Institution and Investigator, which jurisdiction may not offer the same level of protection for personal information. Payments to the Institution for work done by specified individuals may reference both the Institution and the individual. In accordance with Data Protection Law, the Investigator and Study Personnel may contact the SPONSOR/CRO at any time to correct any mistakes or request deletion of their personal information held by SPONSOR/CRO.	18.14. Zdravotnické zařízení a zkoušející berou na vědomí, že platné zákony a kodexy chování v oblasti farmaceutického průmyslu od ZADAVATELE a CRO vyžadují, aby zdokumentoval a zveřejnil určité převody hodnot převáděných zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím, a že takovéto zveřejnění může zahrnovat informace o platbách nebo jiných převodech hodnot poskytnutých zdravotnickému zařízení a/nebo zkoušejícímu lékaři a personálu studie podle této smlouvy. ZADAVATEL/CRO může uchovávat a používat informace týkající se zdravotnického zařízení, zkoušejícího a/nebo personálu studie a vyplývající z této smlouvy pro účely svého podnikání a může tyto informace zveřejnit dle svého uvážení (mimo jiné včetně názvu/jména a pracovní adresy zdravotnického zařízení a/nebo zkoušejícího a personálu studie, jakýchkoli finančních plateb a plateb v naturáliích obdržných podle této smlouvy, povahy spolupráce a jakýchkoli dalších plateb nebo informací souvisejících se službami), které může ZADAVATEL/CRO považovat za vhodné pro splnění svých závazků týkajících se transparentnosti, nebo jak mohou jinak stanovit platné zákony nebo kodexy chování v oblasti farmaceutického průmyslu, kterým podléhá ZADAVATEL/CRO nebo kterákoli z jejich přidružených společností. Pro tyto účely může ZADAVATEL/CRO tyto informace předat svým přidruženým společnostem a/nebo třetím stranám poskytujícím služby, které mohou být založeny v jiné jurisdikci než zdravotnické zařízení a zkoušející, přičemž tato jurisdikce nemusí nabízet stejnou úroveň ochrany osobních údajů. Platby zdravotnickému zařízení za práci odvedenou určitými osobami mohou odkazovat jak na zdravotnické zařízení, tak na jednotlivce. V souladu s platnými zákony na ochranu osobních údajů mohou zkoušející lékař a personál studie kdykoli kontaktovat ZADAVATELE/CRO, aby opravil jakékoli chyby nebo aby požádali o vymazání svých osobních údajů, které o nich vede ZADAVATEL/CRO.
18.15. This contract is drawn up in triplicate in the Czech and English languages. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version of the contract shall prevail.	18.15. Tato smlouva je sepsána ve třech vyhotoveních v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu obou jazykových verzí je rozhodující české znění smlouvy.

18.16. The Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and any amendments thereto are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. Publication shall be ensured by the health care facility. The Examiner agrees to the publication of its name in connection with this contract on the public administration portal in accordance with the Act on the Register of Contracts. The CRO undertakes to supply a redacted version of this contract for publication prior to its signature.	18.16. Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí zdravotnické zařízení. Zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. CRO se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.
(Signatures to follow on the next page)	(Podpisy budou následovat na další straně)

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have executed this Agreement.

NA DŮKAZ ČEHOŽ smluvní strany podepsaly tuto smlouvu..

(1) **CRO**

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

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

Date / Datum

(2) **Institution: / Zdravotnické zařízení:**

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

doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA

Date / Datum

(3) **Investigator: / Zkoušející lékař:**

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

Date / Datum

Exhibit A –Payment Terms and Budget	Příloha A – Platební podmínky a rozpočet
1. PAYEE DETAILS	1. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Payee / Příjemce plateb	Payee Details / Údaje o příjemci plateb
Protocol Number / Číslo protokolu	
Site Number / Číslo pracoviště	
Payee Name (hereinafter “Payee”) / Jméno příjemce plateb (dále jen „příjemce plateb“)	Fakultní nemocnice Ostrava
Payee Address / Adresa příjemce plateb	17. listopadu 1790/5
Address Line 2 / 2. řádek adresy	NAP
Address Line 3 / 3. řádek adresy	NAP
Province/State/Country / Provincie/stát/země	NAP
City / Město	Ostrava – Poruba
Postal Code / Poštovní směrovací číslo	708 52
Country / Země	Czech Republic
Payee Contact / Kontaktní osoba příjemce plateb	
Payee Contact Phone Number / Kontaktní telefonní číslo příjemce plateb	NAP
Remittance E-mail Address / E-mailová adresa pro úhradu	
General Finance contact e-mail address / Kontaktní e-mailová adresa pro všeobecné finance	
NPI / IČP	00843989
Applicable Tax ID/VAT or GST Registration/TIN/SSN / Platné DIČ / registrace k DPH nebo k dani z obratu / DIČ / rodné číslo	CZ00843989
Bank Account Holder Name / Jméno vlastníka bankovního účtu	Fakultní nemocnice Ostrava
Bank Account Number / Číslo bankovního účtu	66332761/0710
IBAN (18-digit International Bank Account Number) / IBAN (18místné mezinárodní číslo bankovního účtu)	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
Bank Name / Název banky	Ceska narodni banka
Bank Routing Number / Směrovací číslo banky	0710
Bank Branch Number / Číslo bankovní pobočky	NAP
Bank Identification Code/SWIFT Code / Identifikační kód banky / SWIFT kód	CNBACZPP
Variable Symbol / Variabilní symbol	649071615
Payment Terms / Platební podmínky	45 (forty-five) days / 45 (čtyřicet pět) dnů
Payment Frequency / Četnost plateb	Quarterly / Čtvrtletně
Payment Currency / Měna platby	Česká Koruna

To ensure proper payment please ensure that all fields above are completed.	Pro řádnou úhradu platby musí být vyplněná všechna výše uvedená pole.
In the event that Payee details are modified during the course of the study, the parties agree that no amendments to this	V případě, že se údaje příjemce plateb v průběhu studie změní, strany souhlasí s tím, že nebudou vyžadovány žádné dodatky

Agreement shall be required, provided that Payee provides written notification to CRO with revised payee details to the following e-mail address, InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. CRO's Investigator Payment Office will attempt to independently verify banking information changes to ensure they are valid. If Payee does not respond to these verification attempts, CRO's Investigator Payment Office will modify the banking information as per the email but accepts no liability for incorrect payee details provided by the Payee, its representative or any other third party. Any payments that are fraudulently misdirected will not be re-paid.	této smlouvy za předpokladu, že příjemce plateb písemně oznámí CRO nové údaje příjemce plateb na následující e-mailovou adresu: InvestigatorPaymentHelpDesk@parexel.com. Kancelář pro platby zkoušejícím (Investigator Payment Office) CRO se pokusí nezávisle ověřit změny bankovních údajů, aby se ujistila, že jsou platné. Pokud příjemce plateb na tyto pokusy o ověření neodpoví, kancelář pro platby zkoušejícím CRO upraví bankovní údaje podle e-mailu, ale nepřijme žádnou odpovědnost za nesprávné údaje příjemce plateb poskytnuté příjemcem plateb, jeho zástupcem nebo jakoukoli jinou třetí stranou. Žádné platby, které jsou podvodně chybně adresovány, nebudou placeny znovu.
2. ENROLMENT	2. NÁBOR
This study is designed to evaluate Subjects in accordance with the Protocol. The Investigator on behalf of the Institution will use best efforts to enrol 2 Subjects. When enrolment is complete for the study, the Institution will be notified in writing and will discontinue enrolling Subjects.	Tato studie je určena k hodnocení subjektů hodnocení v souladu s protokolem. Zkoušející lékař jménem zdravotnického zařízení vynaloží maximální úsilí, aby zařadil 2 subjektů. Jakmile bude nábor subjektů hodnocení do studie dokončen, bude zdravotnické zařízení písemně vyrozuměno a nábor subjektů hodnocení se ukončí.
3. PER SUBJECT FEES:	3. POPLATKY ZA SUBJEKT:
The amount to be paid to the Payee per completed subject is outlined in the attached Detailed Budget. Invoices should be submitted by Payee to CRO on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed visits entered in the subject EDC (electronic data capture system) according to agreed-upon criteria.	Částka, která má být příjemci plateb vyplacena za dokončený subjekt hodnocení, je uvedena v příloženém Podrobném rozpočtu. Příjemce plateb by měl faktury předkládat CRO čtvrtletně a všechny platby budou prováděny elektronicky do čtyřiceti pěti (45) dnů od přijetí, kontroly a schválení faktury a budou založeny na dokončených návštěvách zadaných do EDC (elektronického systému sběru dat) subjektu hodnocení podle dohodnutých kritérií.
4. CONDITIONAL FEES AND INVOICEABLE FEES:	4. PODMÍNĚNÉ POPLATKY A FAKTUROVATELNÉ POPLATKY:
Payment for other conditional fees or expenses that are not included in the Per Subject Fees (as defined in Section 9) will be made according to the below rates as outlined in the below attached Detailed Budget:	Platba dalších podmíněných poplatků nebo výdajů, které nejsou zahrnuty v poplatcích za subjekt hodnocení (jak je definováno v oddílu 9), bude provedena podle níže uvedených sazeb v níže příloženém Podrobném rozpočtu:
SCREENING FAILURE: Screening failures will be paid for the procedures actually performed in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. A screening failure is considered a Subject who signs the informed consent form and completes screening but fails under inclusion/exclusion criteria	NEÚSPĚCH VE SCREENINGU: Neúspěchy ve screeningu budou uhrazeny za skutečně provedené procedury ve výši uvedené v níže příloženém Podrobném rozpočtu. Za neúspěch ve screeningu se pokládá případ, kdy subjekt hodnocení podepíše formulář informovaného souhlasu a podstoupí screening, ale nesplní zařazovací kritéria nebo splňuje

and will not be enrolled. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	vyúčovací kritéria a nebude zařazen. Platby budou příjemci plateb hrazeny po obdržení odpovídající faktury.
SUBJECT TRAVEL AND MEALS REIMBURSEMENT: A maximum amount per visit as outlined on the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for Subject travel and meals expenses incurred. As applicable, this amount needs to be reflected in the informed consent form as it will be provided to the Subject. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding supporting documentation.	ÚHRADA CESTOVNÉHO A STRAVNÉHO SUBJEKTŮ HODNOCENÍ: Příjemci plateb bude vyplacena maximální částka za návštěvu, jak je uvedeno v níže přiloženém Podrobném rozpočtu, za vzniklé cestovní výdaje a výdaje na stravu subjektu hodnocení. Tato částka musí být případně uvedena ve formuláři informovaného souhlasu, který bude předán subjektu hodnocení. Tato úhrada bude proplacena na základě obdržené faktury a odpovídající podkladové dokumentace.
UNSCHEDULED VISIT: Unscheduled visit performed as part of the Study that are outside of the normal standard of patient care and visit schedule will be paid in the amount outlined in the below attached Detailed Budget. Up to five (5) unscheduled visits will be reimbursed per Subject. Reimbursement for any additional unscheduled visits to the enrollee will be subject to sponsor/CRO approval Processing of payment will begin upon receipt of invoice with adequate supporting documentation in accordance and approval of CRO.	NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA: Neplánovaná návštěva uskutečněná v rámci studie, která je mimo běžný standard péče o pacienta a rozvrhu návštěv, bude proplacena v sazbách uvedených v níže přiloženém Podrobném rozpočtu. Na jeden subjekt bude proplaceno až pět (5) neplánovaných návštěv. Úhrada jakýchkoli dalších neplánovaných návštěv účastníka podléhá schválení sponzora/CRO. Zpracování platby bude zahájeno po přijetí faktury s odpovídající podkladovou dokumentací ve shodě a schválení CRO.
All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section, will be sent on a quarterly basis and all payments will be made electronically within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified and entered in the subject EDC (electronic data capture system).	Všechny faktury za provedené služby a vzniklé výdaje podle tohoto oddílu budou odesílány čtvrtletně a všechny platby budou prováděny elektronicky do čtyřiceti pěti (45) dní od přijetí, kontroly a schválení faktury a budou se zakládat na vyplněných informacích, které byly ověřeny a vloženy do elektronického systému sběru dat (Electronic Data Capture, EDC) subjektu hodnocení.
5. SITE FEES:	5. POPLATKY PRACOVÍŠTI:
START-UP FEE: A one-time non-refundable start-up fee in the amount outlined in the below attached Detailed Budget will be paid to Payee for start-up related activities (e.g. preparation of regulatory documents, preparation, administration and submission of Protocol and related documents to the EC, etc.). Payment will be made upon execution of the Agreement,. This payment is considered full and final compensation for all activities associated with Study initiation. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ZAHAJOVACÍ POPLATEK: Příjemci plateb bude za činnosti související se zahájením studie (např. vyhotovení regulačních dokumentů, příprava, správa a předložení protokolu a souvisejících dokumentů EK atd.) vyplacen jednorázový nevratný počáteční poplatek ve výši uvedené v níže přiloženém Podrobném rozpočtu. Platba bude vyplacena po uzavření smlouvy,. Aby bylo možné platbu obdržet, musí být uvedeni všichni způsobilí účastníci. Tato platba představuje úplnou a konečnou odměnu za veškeré činnosti související se zahájením studie. Platby budou příjemci plateb hrazeny po obdržení odpovídající faktury.
ADMINISTRATIVE FEE FOR AMENDMENT: A one-time non-refundable payment as outlined in the attached table	ADMINISTRATIVNÍ ODMĚNA ZA DODATEK: Jednorázová nevratná úhrada uvedená v přiložené tabulce Podrobný

Detailed Budget – Site Fees for administrative processing of the Sponsor driven amendment to this Agreement will be made upon execution of the amendment. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	rozpočet – Institucionální část za administrativní zpracování dodatku k této Smlouvě z popudu Zadavatele bude vyplacena po uzavření dodatku. Platba příjemci bude provedena po obdržení příslušné faktury.
ANNUAL FEES FOR FINANCIAL DEPARTMENT: Fees at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Institutional part for the Study-related activities of the Financial department will be made to the Institution Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice after the Agreement is signed starting from the year when Study is initiated at the Institution until it is close.	ROČNÍ POPLATKY PRO EKONOMICKÉ ODDĚLENÍ: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Institucionální část za činnosti Ekonomického oddělení související se Studií budou provedeny Zdravotnickému zařízení. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury po podpisu smluvy počínaje rokem, kdy byla studie v instituci zahájena, až do ukončení studie.
ANNUAL FEES FOR HR DEPARTMENT: Fees at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Institutional part for the Study-related activities of the HR department will be made to the Institution. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice after the Agreement is signed starting from the year when Study is initiated at the Institution until it is close..	ROČNÍ POPLATKY PRO PERSONÁLNÍ ODDĚLENÍ: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Institucionální část za činnosti Personálního oddělení související se Studií budou provedeny Zdravotnickému zařízení. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury po podpisu smluvy počínaje rokem, kdy byla studie v instituci zahájena, až do ukončení studie.
ANNUAL FEES FOR CLINICAL TRIAL DEPARTMENT: Fees at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Institutional part for the Study-related activities of the Clinical Trial department will be made to the Institution. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice after the Agreement is signed starting from the year when Study is initiated at the Institution until it is close..	ROČNÍ POPLATKY PRO ODDĚLENÍ KLINICKÝCH STUDIÍ: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Institucionální část za činnosti Oddělení klinických studií související se Studií budou provedeny Zdravotnickému zařízení. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury po podpisu smluvy počínaje rokem, kdy byla studie v instituci zahájena, až do ukončení studie.
ANNUAL FEES FOR INTERNAL CLINIC: Fees at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Institutional part for the Study-related activities of the Internal Diseases Clinic will be made to the Institution. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice after the Agreement is signed starting from the year when Study is initiated at the Institution until it is close.	ROČNÍ POPLATKY PRO INTERNÍ KLINIKU: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Institucionální část za činnosti Interné kliniky související se Studií budou provedeny Zdravotnickému zařízení. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury po podpisu smluvy počínaje rokem, kdy byla studie v instituci zahájena, až do ukončení studie.
ANNUAL FEES FOR LOCAL LABORATORY: Fees at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Institutional part for the Study-related activities of the Laboratory will be made to the Institution. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice after the Agreement is signed starting from the year when Study is initiated at the Institution until it is close.	ROČNÍ POPLATKY PRO MÍSTNÍ LABORATOŘ: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Institucionální část za činnosti laboratoře související se Studií budou provedeny Zdravotnickému zařízení. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury po podpisu smluvy počínaje rokem, kdy byla studie v instituci zahájena, až do ukončení studie.
DOCUMENT STORAGE, ARCHIVING FEES: One-time payment at a rate outlined in the attached Detailed Budget –	. UCHOVÁNÍ DOKUMENTŮ , ARCHIVAČNÍ POPLATKY: Jednorázová platba ve výši uvedené v příloženém Podrobný

Institutional part will be paid at the end or at the premature termination of the Study after the close-out visit to cover the costs associated with archiving of the Study records for 25 years after the end or the premature termination of the Study. The reimbursement will be paid against the receipt of the invoice and corresponding support documentation. The lump sum for archiving will be paid in full (i.e. CZK 125,000) after the completion of the study.	rozpočet – Institucionální část bude uhrazena na konci studie nebo při předčasném ukončení studie po závěrečné návštěvě, aby se pokryly náklady spojené s archivací záznamů studie po dobu 25 let po skončení nebo předčasném ukončení studie. Tato úhrada bude proplacena na základě obdržené faktury a odpovídající podkladové dokumentace. Jednorázová částka za archivaci bude uhrazena v plné výši (tj. 125.000,- Kč) po ukončení studie.
STARTUP FEE FOR LOCAL LABORATORY : A one-time, non-refundable start-up fee in the attached Detailed Budget – Institutional part will be paid to the Institution for activities related to the initiation of the Study in the amount shown in the attached Detailed Budget below. Payment will be made after the Agreement is signed, approved by the EC and after the Study is activated at Institution. This payment represents full and final remuneration for all activities related to the initiation of the Study. Payments will be paid to the payee upon receipt of the corresponding invoice.	ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO LOKÁLNÍ LABORATOŘ : Příjemci plateb bude za činnosti související se zahájením studie vyplacen jednorázový nevratný počáteční poplatek ve výši uvedené v níže přiloženém Podrobném rozpočtu - Institucionální část. Platba bude vyplacena po uzavření smlouvy, schválení EK a po aktivaci studie v zdravotnického zařízení. Tato platba představuje úplnou a konečnou odměnu za veškeré činnosti související se zahájením studie. Platby budou příjemci plateb hrazeny po obdržení odpovídající faktury .
AUDIT, INSPECTION FEE Audit, Inspection Fee as listed in the attached table Detailed Budget – Institutional part - Site Fees for Audit, Inspection related to the Study to be performed at Institution. Payment will be made to the upon receipt of the relevant invoice.	POPLATEK ZA AUDIT, INSPEKCI <u>Poplatek za audit, inspekci</u> uvedené v přiložené tabulce Podrobný rozpočet – Institucionální část za Audit, inspekci související se Studií které budou provedeny Centru. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury.
<u>PHARMACY FEES:</u>	<u>ODMĚNY PRO LÉKÁRNU:</u>
PHARMACY START-UP FEE: A one-time non-refundable payment as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be made for pharmacy start-up related activities upon execution of the Agreement. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.a	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA ZAHÁJENÍ: Jednorázová nevratná úhrada uvedená v přiložené tabulce Podrobný Rozpočet – Lékařská část bude provedena po podpisu této Smlouvy za aktivity spojené s přípravou lékárny. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
ANNUAL FEES FOR PHARMACY: Fees at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part for the Study-related activities of the Pharmacy department will be made to the Institution. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice on yearly bases starting from the first year when Investigational Drug is delivered to the Institution Pharmacy until it is removed.	ROČNÍ POPLATKY PRO LÉKÁRNU: Poplatky v sazbě uvedené v přiložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část za činnosti Lékárny související se Studií budou provedeny Zdravotnickému zařízení. Platba bude příjemci uhrazena po obdržení příslušné faktury každoročně počínaje prvním rokem, kdy je hodnocený léčivý přípravek dodán do ústavní lékárny, až do jeho odebrání..
PHARMACY FEE FOR ASEPTIV PREPARATION OF MEDICATION IV INFUSION Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA ASEPTICKOU PŘÍPRAVU MEDIKACE IV INFUZE: Poplatky v sazbě uvedené v přiložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část

to Center for the Drug dispensing accordinh IRT report. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	budou uhrazeny Centru za výdej léků dle IRT reportu. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury .
PHARMACY FEE FOR ASEPTIV PREPARATION OF MEDICATION SC INJECTION Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution for the Drug dispensing accordinh IRT report. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA ASEPTICKOU PŘÍPRAVU MEDIKACE SC INJEKCE: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny Zdravotnickému zařízení za výdej léků dle IRT reportu. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
PHARMACY FEE FOR RECEIPT OF SHIPMENT: Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution for the receipt of shipment of study drug. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA ZA PŘEVZETÍ ZÁSILKY: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny Zdravotnickému zařízení za převzetí zásilky. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
PHARMACY FEE FOR RECEIPT OF SHIPMENT DUE TO INCORRECT MARKING SHIPMENT AND FU WITH MONITOR : Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution receipt of shipment due to incorrect marking shipment and FU with monitor. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA PŘIJETÍ ZÁSILKY Z DŮVODU NESPRÁVNÉHO OZNAČENÍ ZÁSILKY A FU S MONITOREM: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny Zdravotnickému zařízení za příjem a zásilky z duvodu nespravného označení zásilky a FU s monitorem. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
PHARMACY FLAT FEE: Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution as flat fee. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice, after execution of the Agreement on monthly basis starting from the first month when Investigational Drug is delivered to the Instituion Pharmacy until it is removed.	ODMĚNA LÉKÁRNY PAUŠÁLNÍ POPLATEK: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny Zdravotnickému zařízení jako paušální poplatek za činnost lékárny Platba bude příjemci provedena po podpisu smlouvy a obdržení příslušné faktury měsíčně, počínaje prvním měsícem, kdy je zkoušený léčivý přípravek dodán do ústavní lékárny, až do jeho odebrání..
PHARMACY FEE FOR PHARMACY MONITORING VISIT: Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution for the Pharmacy monitoring visit. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA MONITOROVACÍ NÁVŠTEVU LÉKARNY: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny Zdravotnickému zařízení za monitorovací návštěvu lékárny. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
PHARMACY FEE FOR REMOTE/TELEPHONE or ON SITE LONGER MONITORING VISIT Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution for long time monitoring visit remote/telephone	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA DÁLKOVOU/TELEFONICKOU nebo DLOUHODOBOU MONITOROVACÍ NÁVŠTEVU V LÉKARNE: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny

or on site Pharmacy visit. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	Zdravotnickému zařízení za dlouhodobou dalkovou/telefonickou nebo on site monitorovací návštěvu lékárny. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
PHARMACY FEE FOR DESTRUCTION OF UNUSED STUDY DRUG: Payments at a rate as outlined in the attached table Detailed Budget – Pharmacy part will be paid to Institution for the destruction of the unused Study Drug. Payment to Payee will be made upon receipt of the corresponding invoice.	ODMĚNA LÉKÁRNY ZA LIKVIDACI NESPOTŘEBOVANÉHO HODNOCENÉHO LÉKU: Poplatky v sazbě uvedené v příložené tabulce Podrobný rozpočet – Lékařská část budou uhrazeny Zdravotnickému zařízení za likvidaci nespotřebovaného Hodnoceného léku. Platba bude příjemci provedena po obdržení příslušné faktury.
The Institution will, provide 0.9% NaCl infusion solution, if it is available on the Czech market, with prior approval by the CRO or the Sponsor. Costs associated with the purchase of these solutions will be paid as a contingency line item upon prior approval under this contract.	Instituce poskytne infuzní roztok 0,9% NaCl, pokud je dostupný na českém trhu, po předchozím schválení CRO nebo sponzorem. Náklady spojené s nákupem těchto roztoků budou hrazeny jako nepředvídatelná položka po předchozím schválení v rámci této smlouvy.
All invoices for Services performed and expenses incurred under this Section will be paid within forty-five (45) days of receipt, review and approval of an invoice and will be based on completed info verified.	Všechny faktury za provedené služby a vzniklé výdaje podle tohoto oddílu budou uhrazeny do čtyřiceti pěti (45) dní od přijetí, kontroly a schválení faktury a budou se zakládat na vyplněných informacích, které byly ověřeny.
Any overpayments arising from the supply of incorrect billing documents by the CRO shall be refunded by the Institution within 60 days of the date of payment under this Agreement. The CRO acknowledges that the Institution shall not be obliged to refund any overpayments after this point in time as, due to the method of invoicing, the Institution is in good faith in respect of the funds acquired	Vrácení případných přeplateků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany CRO, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 60 dnů ode dne uskutečnění platby dle této smlouvy. CRO bere na vědomí, že po tomto okamžiku není Zdravotnické zařízení povinno vracet jakékoliv přeplatky, jelikož vzhledem ke způsobu fakturace je Zdravotnické zařízení v dobré víře k nabytým finančním prostředkům.
6. PRO-RATA PAYMENTS:	6. POMĚRNÉ PLATBY:
Payment for Subjects who do not complete the Study may be made to Payee on a pro-rated basis. Payment will include only those Subjects who were enrolled before the premature termination of the Study or the date that notice is received of such premature termination, whichever is later.	Platby za subjekty hodnocení, které studii nedokončily, mohou být příjemci plateb vyplaceny poměrným dílem. Platba bude zahrnovat pouze ty subjekty hodnocení, které byly zařazeny před předčasným ukončením studie nebo k datu obdržení upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.
Should CRO terminate the Study prior to completion, pro-rated expenses and fees shall be paid as set forth in Section 0 for each Subject visit performed before the premature termination of the Study or the date notice is received of such premature termination, whichever is later.	Jestliže CRO ukončí Studii před jejím završením, výdaje a poplatky budou placeny poměrným dílem tak, jak je to stanoveno v oddílu 0, za každou návštěvu Subjektu hodnocení vykonanou před předčasným ukončením Studie nebo k datu, kdy bylo obdrženo upozornění o tomto předčasném ukončení, podle toho, co nastane později.

If other non-cancelable costs are incurred by Institution in accordance with Section 0, of the Agreement, written justification must be provided to CRO for review and approval, and payment of such costs is subject to CRO's approval.	Jestliže zdravotnickému zařízení vznikly jiné nezrušitelné náklady v souladu s oddílem 0 smlouvy, musí CRO dostat ke kontrole a schválení písemné odůvodnění, přičemž platba těchto nákladů podléhá schválení CRO.
In any instance where the Payee has been received unearned funds, such funds shall be returned to CRO within forty-five (45) days of notification.	V každém případě, kdy příjemce plateb obdrží nezasloužené prostředky, musí být tyto prostředky vráceny CRO do čtyřiceti pěti (45) dnů od oznámení.
7. PROTOCOL VIOLATORS	7. PORUŠENÍ PROTOKOLU
Payments for Study Subjects who are deemed to have been in violation of the Protocol may be paid up to the point that the violation occurred at the discretion of CRO.	Platby za subjekty hodnocení, u nichž se má za to, že došlo k porušení protokolu, mohou být uhrazeny až do doby, kdy podle názoru CRO došlo k porušení.
8. INVOICES	8. FAKTURY
Correct Valid Invoices should be addressed/issued to:	Správné platné faktury je třeba adresovat/vystavovat na:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
Paper invoices can be sent to:	Papírové faktury lze zasílat na adresu:
PAREXEL International (IRL) Limited	PAREXEL International (IRL) Limited
One Kilmainham Square, Inchicore Rd	One Kilmainham Square, Inchicore Rd
Kilmainham, Dublin 8, Ireland	Kilmainham, Dublin 8, Irsko
All invoices must contain the following information:	Všechny faktury musí obsahovat následující informace:
(a) Protocol Number	(a) číslo protokolu
(b) Invoice Number	(b) číslo faktury
(c) Invoice Date	(c) datum vystavení faktury
(d) Place, Date & Description of Services Provided	(d) místo, datum a popis poskytnutých služeb
(e) CRO Project Number	(e) číslo projektu CRO
(f) Total amount payable	(f) celková splatná částka

(g) Exchange rate used (where applicable)	(g) použitý směnný kurz (tam, kde je to relevantní)
(h) Investigator Name	(h) jméno zkoušejícího
(i) Site Number	(i) číslo pracoviště
(j) Investigator National Provider Identification (NPI) Number	(j) identifikační číslo pracoviště (IČP) zkoušejícího
(k) Payee Name and Address (per this Agreement)	(k) jméno a adresu příjemce platby (podle této smlouvy)
(l) Date of Supply	(l) datum uskutečnění plnění
Invoicing will be based on the billing documents supplied by sponsor/CRO, which will indicate the number of visits made to the subjects and the number of individual examinations performed. The assigned monitor will supply the billing documentation for separately billed items. Amounts for services rendered by the Institution's pharmacy must always be separately stated from other amounts in the billing documents	Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných zadavatelem/CRO, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Přiřazený monitor dodá podklady k vyúčtování zvlášť fakturovaných položek. Částky za služby provedené lékárnou zdravotnického zařízení musí být v podkladech k fakturaci vždy uvedeny odděleně od ostatních částek.
Invoices and associated documentation should be de-identified of Subject personal information (e.g. name, date of birth, initials, etc.) prior to being submitted to CRO.	Faktury a související dokumentace by měly být zbaveny osobních informací Subjektů (např. jméno, datum narození, iniciály atd.), než budou odeslány společnosti CRO.
9. FINAL PAYMENT	9. ZÁVĚREČNÁ PLATBA
Notwithstanding the foregoing, the final payment shall be made upon the completion of the following activities:	Bez ohledu na výše uvedené se závěrečná platba uhradí po dokončení následujících činností:
(a) all required Subject visits have been completed	(a) všechny požadované návštěvy subjektů hodnocení byly dokončeny
(b) SPONSOR has received all Subject data in a form suitable for analysis	(b) ZADAVATEL obdržel všechny údaje týkající se subjektů ve formuláři vhodném pro analýzu
(c) all data clarification queries have been resolved to SPONSOR's satisfaction	(c) všechny dotazy ohledně objasnění údajů byly vyřešeny ke spokojenosti ZADAVATELE
(d) SPONSOR has verified that all required regulatory documentation is complete	(d) ZADAVATEL ověřil úplnost veškeré vyžadované regulační dokumentace
(e) Institution has returned all required equipment, drugs and other material	(e) zdravotnické zařízení vrátilo veškeré požadované vybavení, léky a ostatní materiály
(f) the Study close-out visit has been completed	(f) závěrečná návštěva v rámci studie byla dokončena

Payee shall have sixty (60) days from the receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with <i>CRO</i> .	Příjemce plateb bude mít šedesát(60) dní od doručení závěrečné platby podle této smlouvy ke zjištění nesrovnalostí a vyřešení veškerých neshod ohledně platebního vyrovnání s <i>CRO</i> .
All invoices for Study payments, as outlined herein, must be submitted to the CRO within sixty (60) days of the Institution's Study close-out visit upon notification of termination (close-out visit) by the SPONSOR or CRO . Invoices received after this time will not be reimbursed.	Všechny faktury na platby za studii, jak jsou popsány výše, musí být zaslány CRO do šedesáti (60) dnů od návštěvy pro ukončení studie ve zdravotnickém zařízení na základě oznámení o ukončení (návštevy po ukončení) Zadavatelem nebo CRO . Faktury přijaté po tomto okamžiku nebudou proplaceny.
10. TAX	10. DAŇ
All fees and expenses in this Exhibit A are exclusive of VAT or any applicable tax. All payments are subject to withholding tax as applicable.	Všechny poplatky a výdaje v této Příloze A jsou uvedeny bez DPH nebo jakékoli příslušné daně. Všechny platby podléhají srážkové dani.

Detailed Budget	Podrobný rozpočet
-----------------	-------------------

:

Exhibit B – Definitions	Příloha B – Vymezení pojmů
“Affiliate” means in relation to either Party to this Agreement, any company, partnership or other entity which directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with such Party. For purposes of this definition, “control” means the beneficial ownership of more than fifty (50) per cent of the issued voting shares or the legal power to direct or cause the direction of the general management of the company, partnership or other entity in question, and “controlled” shall be construed accordingly.	„Přidružená společnost“ znamená v souvislosti s jakoukoli stranou této smlouvy jakoukoli společnost, partnerství nebo jiný subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje tuto stranu nebo je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s touto stranou. Pro účely této definice znamená „kontrola“ skutečné vlastnictví více než padesáti (50) procent vydaných hlasovacích podílů nebo zákonnou moc řídit nebo ovlivňovat řízení představenstva společnosti, partnerství nebo jiného takového subjektu, přičemž pojem „kontrolován“ bude vykládán odpovídajícím způsobem.
“Applicable Law” means any international, national, federal, state, provincial, commonwealth, or local government law, statute, rule, requirement, code, regulation, or ordinance that applies to any Party or to a Study, the Services, or this Agreement, as well as the current good clinical practices guidelines of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Topic E6: Guidelines on Good Clinical Practice, and applicable version(s) of the World Medical Association Declaration of Helsinki, and, where applicable, rules governing good manufacturing practice and good laboratory practice, and rules governing the collection and processing of Personal Data and the collection and storage of human tissue samples and the performance of DNA testing.	„Platné zákony“ znamenají jakýkoli mezinárodní, národní, federální, státní, regionální, konstituční či místní vládní zákon, předpis, pravidlo, požadavek, zákoník, nařízení nebo vyhlášku, které se týkají kterékoli strany nebo studie, služeb nebo této smlouvy, ale i aktuálních pokynů pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků na registraci farmaceutických humánních přípravků, téma E6: Pokyny pro správnou klinickou praxi a příslušné verze Helsinské deklarace Světové lékařské asociace a (v použitelných případech) pravidla určující správnou výrobní praxi a správnou laboratorní praxi a pravidla určující shromažďování a zpracování osobních údajů a shromažďování a uchovávání vzorků lidské tkáně a provádění testů DNA.
“Completed Subject” means any Subject who has completed the prescribed course of treatment for a subject in the Study in accordance with the Protocol.	„Dokončený subjekt hodnocení“ představuje jakýkoli subjekt hodnocení, který dokončil předepsanou léčbu subjektu hodnocení ve studii v souladu s protokolem.
“Confidential Information” refers to any and all Information belonging to SPONSOR, its designee and/or their respective Affiliates including, but not limited to, Information that SPONSOR, its designee and/or their respective Affiliates consider to be trade secrets and / or the release of which could prejudice legal, commercial or other interests of SPONSOR, its designee and/or their respective Affiliates and which are (i) provided, disclosed or submitted to Institution or Investigator or (ii) which are otherwise obtained by Institution and Investigator.	„Důvěrné informace“ znamenají jakékoli a veškeré informace náležející ZADAVATELI, jeho pověřené osobě a/nebo jejich příslušným přidruženým subjektům, mimo jiné včetně informací, které ZADAVATEL, jeho pověřená osoba a/nebo jejich příslušné přidružené subjekty považují za obchodní tajemství a/nebo takové, jejichž publikace by poškodila zákonné, obchodní či jiné zájmy ZADAVATELE, jeho pověřené osoby a/nebo jejich příslušných přidružených subjektů a které jsou (i) předány, zpřístupněny nebo předloženy zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu nebo (ii) které zdravotnické zařízení a zkoušející získali jiným způsobem.
“Data Security Breach” means: (a) the loss or misuse (by any means) of Personal Data; (b) the inadvertent, unauthorized, and/or unlawful Processing, disclosure, access, alteration, corruption, transfer, or sale or rental, destruction, or use of Personal Data; or (c) any other act or omission that	„Porušení bezpečnosti údajů“ znamená: (a) ztrátu nebo zneužití (jakýmkoli prostředky) osobních údajů; (b) neúmyslné, neoprávněné a/nebo nezákonné zpracování, zpřístupnění, přístup, pozměnění, poškození, předání nebo prodej či pronájem, zničení či použití osobních údajů; nebo (c) jakékoli

compromises the security, confidentiality, or integrity of Personal Data.	jiné konání či opomenutí, které ohrožuje bezpečnost, důvěrnost či integritu osobních údajů.
“eCRFs/CRFs” (Electronic Case Report Forms or Case Report Forms) are paper or electronic questionnaires specifically used by Institution and Investigator pursuant to the Protocol for Subject data reporting.	„eCRF/CRF“ (elektronické záznamy subjektu hodnocení nebo záznamy subjektu hodnocení) jsou dotazníky v papírové nebo elektronické podobě používané konkrétně zdravotnickým zařízením a zkoušejícím lékařem v souladu s protokolem pro účely hlášení údajů o subjektu hodnocení.
“Fully Cooperate” means to assist in completing a specified end or purpose.	„Plně spolupracovat“ znamená poskytnout součinnost při dosahování určitého cíle či účelu.
“Information” refers to any and all oral, written (including all other tangible forms) and other information, material and assets of any nature, whether or not protected by Intellectual Property Rights or any applications for such rights, such as, but not limited to, data, data information, data and Reports on the Study and the Study Drug, (e)CRFs (whether completed or not), final Reports, all other clinical data, manufacturing data, the Protocol, the Investigator Brochure, laboratory records, information contained in submissions to regulatory authorities, unpublished data and Reports, any and all other Study documentation, technical information, findings, samples, interim results and results, Intellectual Property Rights and any other information and assets potentially subject to any kind of intellectual property rights, whether protectable or not, and any existing or future rights therein; Subjects’ medical files and documents facilitating identification of the Study Subjects.	„Informace“ znamenají jakékoli a veškeré ústní, písemné (včetně veškerých jiných hmotných forem) a jiné informace, materiál a majetek jakékoli povahy, ať již chráněné právy k duševnímu vlastnictví, případně jakékoli použití takových práv, mimo jiné například data, datové informace, data a zprávy týkající se studie a hodnoceného přípravku, formuláře CRF (ať vyplněné, či nevyplněné), závěrečné zprávy, veškeré další klinické údaje, výrobní údaje, protokol, soubor informací pro zkoušejícího, laboratorní záznamy, informace obsažené v předložených materiálech pro kontrolní úřady, nepublikovaná data a zprávy, jakákoli a veškerá další studijní dokumentace, technické informace, nálezy, vzorky, průběžné výsledky a výsledky, práva k duševnímu vlastnictví a veškeré další informace a majetek potenciálně podléhající jakýmkoli právům k duševnímu vlastnictví, ať již s možností ochrany, nebo bez ní, a k veškerým stávajícím či budoucím právům s tím související; zdravotní záznamy a dokumentace subjektů hodnocení usnadňující identifikaci subjektů hodnocení.
“Intellectual Property Rights” refers to existing and / or future patents, patent applications, trademarks, trade names, service marks, domain names, copyrights, moral rights, rights in and to databases (including rights to prevent the extraction or reutilization/reutilisation of Information from a database), design rights, topography rights, know-how, trade secrets and all rights or forms of protection of a similar nature or having equivalent or the similar effect to any of them which may subsist anywhere in the world, whether or not any of them are registered and including applications for registration of any of them; furthermore rights of use, rights of exploitation, rights of utilization and licenses, whether royalty-free or otherwise.	„Práva k duševnímu vlastnictví“ se týkají stávajících a/nebo budoucích patentů, patentových přihlášek, obchodních značek, obchodních názvů, známek služeb, názvů domén, autorských práv, morálních práv, práv v databázích a k nim (včetně práv pro zabránění extrakci nebo opětovnému použití informací z databáze), práv k průmyslovým vzorům, topografických práv, know-how, obchodních tajemství a všech práv nebo způsobů ochrany podobné povahy nebo takových, které mají stejný nebo obdobný účinek vůči kterýmkoli z těch, které mohou existovat kdekoli na světě, ať už jsou kterékoli z nich registrované, včetně žádostí o registraci, nebo nikoli; dále pak práva k použití, práva k zužitkování, práva k využití a licence, ať už bez licenčního poplatku, či jinak.
“Investigational Product” refers to SPONSOR’s investigational product(s) including the Study Drug and / or investigational device and to placebo, comparator drug / device or any other control material as defined in the Protocol.	„Hodnocený přípravek“ představuje hodnocený přípravek nebo hodnocené přípravky ZADAVATELE, včetně hodnoceného přípravku a/nebo hodnoceného prostředku a placeba,

	srovnávacího přípravku / prostředku nebo jakéhokoli jiného kontrolního materiálu definovaného v protokolu.
“Investigator” is the individual named in the introduction to this Agreement, and is the person responsible for the conduct of the Study at Institution. If a Study is conducted by a team of individuals at an Institution, Investigator is the responsible leader of the team and may be called the principal investigator.	„Zkoušející“ je osoba identifikovaná v úvodu této smlouvy a je to osoba odpovědná za provádění studie ve zdravotnickém zařízení. Pokud studii provádí tým osob ve zdravotnickém zařízení, je zkoušející odpovědný vedoucí tohoto týmu a může se označovat jako hlavní zkoušející.
“Liability Insurance” is insurance that provides coverage against liabilities for claims made by an entity or individual as a result of fault, negligence, malpractice or any other inappropriate action committed by Institution, Investigator and/or Study Personnel in their provision of professional services for the Study.	„Pojištění odpovědnosti za škodu“ je pojištění, které poskytuje pojistné krytí odpovědnosti za nároky vznesené právníkem nebo fyzickou osobou v důsledku zavinění, nedbalosti, lékařského omylu nebo jakéhokoli jiného nevhodného jednání, kterého se dopustilo zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo personál studie při poskytování odborných služeb pro studii.
“Personal Data” means any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identification number or to one or more factors specific to his physical, physiological, mental, economic, cultural or social identity.	„Osobní údaje“ představují jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby; za identifikovatelnou osobu považujeme osobu, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, především odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více faktorů, které jsou specifické pro jeho/její fyzickou, fyziologickou, duševní, ekonomickou, kulturní či sociální identitu.
“Process” means any operation or set of operations which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.	„Zpracování“ znamená jakoukoli operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji, ať již automaticky, nebo ne, např. shromažďování, zaznamenávání, organizování, uchovávání, adaptace nebo změny, získání, konzultace, použití, předání přenosem, šířením nebo zpřístupněním jiným způsobem, uspořádání nebo kombinování, zablokování, výmaz nebo zničení.
“Reports” means any reports that are required by the applicable regulatory committee to close out the Study.	„Zprávy“ představují jakékoli zprávy, které vyžaduje příslušná regulační komise k ukončení studie.
“Resources” refers to any facilities and equipment that are utilized for the conduct of the Study.	„Zdroje“ odkazují na jakékoli prostory a vybavení, které slouží k provádění studie.
“Services” means the services to be provided by the Institution, the Investigator and/or the Study Personnel under the terms of this Agreement.	„Služby“ představují služby, které poskytuje zdravotnické zařízení, zkoušející lékař a/nebo studijní tým podle podmínek této smlouvy.

“Study” means the scientific research as defined in the Protocol.	„Studie“ znamená vědecký výzkum definovaný v protokolu.
“Study Instructions” means any written document, other than the Protocol, issued by SPONSOR or its designee that specifically relates to and references the Study and which provides additional information and/or instructions on how the Institution and Investigator shall conduct the Study. Study Instructions may be transmitted from SPONSOR or its designee to Institution and/or Investigator by personal delivery, fax, e-mail, registered post, certified post or courier.	„Pokyny ke studii“ představují jakýkoli písemný dokument, kromě protokolu, vydaný ZADAVATELEM nebo jeho pověřenou osobou, který se konkrétně týká studie nebo na ni odkazuje a který poskytuje další informace a/nebo pokyny k provádění studie ze strany zdravotnického zařízení a zkoušejícího. Pokyny ke studii lze přenášet od ZADAVATELE nebo jeho pověřené osoby na zdravotnické zařízení a/nebo zkoušejícího osobně, faxem, elektronickou poštou, cenným psaním, doporučenou poštou nebo kurýrem.
“Study Personnel” means any employees of Institution or Investigator, and/or contractors engaged by Institution or Investigator, who are involved in performing the Study, including Sub-Investigator(s), Study coordinator(s), and any other contractors, agents and employees of Institution or Investigator who assist Institution and Investigator with the Study.	„Personál studie“ znamená jakékoli zaměstnance zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího a/nebo dodavatele najaté zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím, kteří se účastní provádění studie, včetně spoluzkoušejícího/spoluzkoušejících, koordinátora/koordinátorů studie a jakýchkoli dalších dodavatelů, zástupců a zaměstnanců zdravotnického zařízení nebo zkoušejícího, kteří pomáhají zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu se studií.
“Study Results” refers to any and all Information and any other material and results directly or indirectly arising from or in connection with the Study, regardless of whether the Study was aimed at yielding the relevant Study Results or whether they are ancillary in connection with the Study.	„Výsledky studie“ představují jakékoli a veškeré informace a jakýkoli další materiál a výsledky, které přímo či nepřímo vznikly ze studie nebo ve spojení s ní, bez ohledu na to, zda bylo cílem studie získat výsledky studie nebo zda mají v souvislosti se studií doplňkovou povahu.
“Sub-Investigator” is any individual member of the Study team designated and supervised by the Investigator at Institution to perform critical trial-related procedures and/or to make important trial-related decisions (e.g., associates, residents, research fellows).	„Spoluzkoušející“ je jakýkoli člen studijního týmu určený zkoušejícím lékařem ve zdravotnickém zařízení, který na něj dohlíží. Jeho úkolem je provádět důležité postupy související se studií a/nebo činit důležitá rozhodnutí související s klinickým rozhodnutím (např. společníci, interní zaměstnanci, kolegové z výzkumu).
“Subject” is a person participating in the Study and identified in the signed informed consent form.	„Subjekt hodnocení“ je osoba, která se účastní studie a která je identifikovaná v podepsaném formuláři informovaného souhlasu.