

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ	CLINICAL TRIAL AGREEMENT
Mezi	Between
PPD Investigator Services LLC se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (dále jen “CRO/PPD”) která provádí klinické hodnocení jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické firmy CELLTRION, Inc. se sídlem: 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea, Registrační číslo: 135-011-0034038, s evropským zástupcem: Celltrion BioPharma Limited, 1st Floor, 6 Lapp’s Quay, Cork, T12 VY7W, Irsko (dále jen „Zadavatel“)	PPD Investigator Services LLC with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA (hereinafter referred to as the “CRO/PPD”) which is conducting as an independent contractor for the benefit of a pharmaceutical company CELLTRION, Inc. Registered office: 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea, Company ID no.: 135-011-0034038, with EU legal representative: Celltrion BioPharma Limited, 1st Floor, 6 Lapp’s Quay, Cork, T12 VY7W, Ireland (hereinafter referred to as the “Sponsor”)
A	AND
Fakultní nemocnici Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba, Česká republika, ve věcech této smlouvy a dodatků oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku. Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 IČ: 00843989 DIČ: CZ00843989 (dále jen „Centrum“)	Fakultní nemocnice Ostrava, registered address at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava, Czech Republic, entitled to act and sign: doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MBA, associate director for science, research and education. Incorporation deed of the Ministry of Health of Czech Republic dated 25th November 1990 no. OP-054-25.11.90 Company ID no.: 00843989 Tax ID no: CZ00843989 (hereinafter referred to as the “Center”)
A	AND
██████████ (dále jen „Hlavní zkoušející“)	██████████ (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)
(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „ Smluvní partneři “)	(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Partners ”)
uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ občanský zákoník “), (dále jen „ Smlouva “):	entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Civil Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”)
Preamble	Preamble
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel,	WHEREAS, the Sponsor, through CRO, asked the

prostřednictvím CRO požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem [REDACTED] (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem „[REDACTED]“ s číslem [REDACTED] (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. [REDACTED], který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem/CRO a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).	Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug [REDACTED] (hereinafter called the “Study Drug”) named “[REDACTED]” with the number [REDACTED] (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. [REDACTED] which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor/CRO and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).
VZHLEDEM K TOMU, že Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,	WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.
PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:	THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:
Čl. 1 – Předmět Smlouvy	Article 1 – Subject of the Agreement
1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatele/CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele/CRO k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.	1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the Sponsor/CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor/CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.
Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů	Article 2 – Obligations of the Contracting Partners
2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy	2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations (especially regulations listed

(zejména předpisy uvedené níže); a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie. Centrum a Hlavní zkoušející budou Studii provádět, také 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.	below); and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study. The Center and the Principal Investigator will conduct the Study, also on the basis of Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials of medicinal products for human use and on the repeal of Directive 2001/20/EC, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals as amended (hereinafter also referred to as the "Act on Pharmaceuticals"), Decree No. 463/2021 Coll., on Detailed conditions governing the conduct of clinical trials on medicinal products as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services as amended, and Act No. 110/2019 Coll., Processing of personal information, as amended.
2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím a osob podílejících se na provádění studie (dále „Členové studijního týmu“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.	2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators and persons who perform the Study in the Center (hereinafter referred as “Study Team Members”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided. The Principal Investigator conducts this Study as part of his employment relationship with the Center.
2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele/CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak.	2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor/CRO with relationship to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise.
2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a Členové studijního týmu jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem/CRO (členové	2.4 The Center shall allow, and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and Study Team Members comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor/CRO (Study Team Members, who have a good

studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel/CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel/CRO domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel/CRO zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. Zadavatel prostřednictvím CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.	clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor/CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor/CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor/CRO in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor, through CRO, shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.
2.5. Centrum se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem/CRO.	2.5 The Center shall make it possible for the Principal Investigator and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor/CRO.
2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele/CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele/CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:	2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor/CRO. Granting of such consent shall be within the Sponsor's/CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:
2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Centrum anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulačním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Centra ve vztahu k auditům a inspekcím; a	2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Center or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and
2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných	2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

povinností.	
2.6.3 Centrum a Hlavní zkoušející každý zvlášť prohlašuje a zaručuje, že (i) bude jednat a bude vyžadovat od všech osob nebo subjektů provádějících jakoukoli část služeb týkajících se Studie, aby jednaly v souladu s veškerými příslušnými zákony, pravidly a předpisy, (ii) zajistí vedení a dohled nad všemi službami prováděnými v souvislosti se Studií, (iii) bude zaznamenávat přiřazené funkce a odpovědnosti Členů studijního týmu. Na žádost CRO vyplní Hlavní zkoušející formulář CIF a vrátí jej vyplněný CRO.	2.6.3 The Center and Principal Investigator each represent and warrant that it/she/he shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Study conduct services to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, (ii) provide oversight and supervision of all Study conduct services, and (iii) document the roles and responsibilities of Study Team Members. On demand of CRO, Principal Investigator shall complete and sign CIF Form and return it to CRO
2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:	2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.	2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in [REDACTED] and to be completed by [REDACTED]. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
2.7.2 Nábor pacientů do studie (dále jen „subjektů hodnocení“) je kompetitivní. Hlavní zkoušející tedy může do konce náborového období zařadit tolik subjektů hodnocení, kolik je schopen. Bez ohledu na předchozí větu Hlavní zkoušející okamžitě na žádost Zadavatele nebo CRO nábor subjektů hodnocení zastaví.	2.7.2 The recruitment of study patients (“trial subjects”) shall be performed on competitive basis. Principal Investigator is free to enroll as many trial subjects as he/she can until the recruitment period ends. Notwithstanding the foregoing sentence, Principal Investigator shall stop the trial subject recruitment immediately upon the request of Sponsor or CRO.
2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem. Předpokládaný počet subjektů hodnocení zařazených na Centru je [REDACTED]	2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol. The expected number of subjects to be enrolled in the Center is [REDACTED]
2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Regulačními úřady. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli/CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými	2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the Regulatory Authorities. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor/CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by Regulatory Authorities and/or ethics committees,

komisemi, včetně avšak nejen (i) prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení Centra. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele/CRO nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem/CRO za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při jejich změně a jeden rok po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.	including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate Center facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor/CRO or any of the Sponsor's/CRO's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.
2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli/CRO, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli/CRO a/nebo etickým komisím či regulatorním orgánům. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem/CRO. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je	2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor/CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor/CRO and/or ethics committees or Regulatory Authorities. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor/CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

výhradní lékařskou a právní odpovědností Smluvních partnerů.	
2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „ zákon o léčivech “) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušení Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.	2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“ Act on Medicinal Products ”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.
2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele/CRO (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem/CRO o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele/CRO bez zbytečného odkladu.	2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor/CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor/CRO. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor/CRO without undue delay.
2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem/CRO, jsou-li takové.	2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor/CRO, if applicable.
2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli/CRO veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli	2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor/CRO all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding

souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.	any consent or authorization or safety- related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit nepoužitý Hodnocený lék, Zadavateli (na náklady Zadavatele).	2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug to Sponsor (at the expense of the Sponsor).
2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem/CRO podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.	2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor/CRO under this Agreement.
2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Zásilka Hodnoceného léku bude dodána výhradně na adresu:  Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790/5 70 852 Ostrava – Poruba Česká republika	2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Shipment of the Study Drug will be delivered only to address:  Lékárna FN Ostrava 17. listopadu 1790/5 70 852 Ostrava – Poruba Czech Republic

S označením [REDACTED] Příjem veškerých zásilek probíhá Po-Pá mezi 7.00 a 15.00 Monitorační návštěvy budou ohlášeny alespoň 3-5 dní předem.	With reference: [REDACTED] Receipt of all the shipments will be Mon-Fri from 7am to 3pm. Monitoring visits will be announced at least 3-5 business days in advance.
2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebrat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.	2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
2.19 Kdykoli o to Zadavatel/CRO požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.	2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's/CRO's request.
2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do pěti (5) pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Zadavateli/CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel/CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než deset (10) pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel/CRO oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli/CRO přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli/CRO anebo na požádání Zadavatele/CRO zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 10 (deseti) pracovních dnů. Zadavatel/CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako	2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor/CRO so that the Sponsor/CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor/CRO shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor/CRO shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor/CRO or destroyed upon the Sponsor's/CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within 10 (ten) working days. The Sponsor/CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's/CRO's request. The Center shall ensure that CRFs

např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele/CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem. CRO/Zadavatel zajistí přístup do systémů třetích stran (eCRF; IRT; eCOA apod.) v návaznosti na Centrem potvrzený seznam členů týmu delegovaných Hlavním zkoušejícím pro provádění dané Studie. Před aktivací centra bude ověřena funkčnost přístupů do systémů třetích stran zástupcem CRO/Zadavatele.	shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password. CRO/Sponsor will provide access to third-party systems (eCRF, IRT, eCOA etc.) in relation to list of Study Team Members delegated by the Principal Investigator and confirmed by Center for conduction this Study. Before Center's activation, the functionality of access to third-party systems will be verified by a representative of the CRO/Sponsor.
2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli/CRO jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie.	2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor/CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study.
2.22 Veškeré záznamy týkající se Studie musí být uchovávány po dobu nejméně 25 (dvacetí pěti) let nebo delší dobu, pokud to vyžadují příslušné právní předpisy. Doba archivace začíná dnem ukončení Studie v Centru. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Zadavatel nebo CRO musí být písemně informováni o jakékoli změně adresy nebo přemístění studijní dokumentace během období požadované archivace.	2.22 All records relating to the Study shall be maintained for at least 25 (twenty five) years, or longer if required by applicable laws or policy. The period of retention starts with the termination of the Study at the Center. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. Sponsor or CRO must be informed in writing of any change of address or relocation of Study files during the retention period.
2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Zadavatele/CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.	2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the

	request of the Sponsor/CRO.
2.24 Zadavatel/CRO a státní orgány, jako je např. Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“), Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Zadavatel/CRO povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Zadavatelem/CRO. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli/CRO, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem/CRO nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.	2.24 The Sponsor/CRO and government authorities, such as for example Státní ústav pro kontrolu léčiv („SÚKL“), the US Food and Drug Administration (the „FDA“) have the right to audit or inspect the Contracting Partners' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners' right to special payment. The Sponsor/CRO must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by the Sponsor/CRO. The Contracting Partners must assist the Sponsor/CRO, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor/CRO or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele/CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel/CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem/CRO. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.	2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor/CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it. The Contracting Partners shall allow the Sponsor/CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor/CRO. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.
2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti,	2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to

jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele/CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či některému z Členů studijního týmu. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli/CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli/CRO.	perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor/CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or Study Team Member. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor/CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor/CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.
2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní právní vztah s Centrem, Centrum je povinno o této skutečnosti informovat Zadavatele/CRO neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel/CRO má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Centrum se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Centrum a Zadavatel/CRO nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, jsou smluvní strany oprávněny vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Centrum a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele/CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.	2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor/CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor/CRO shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor/CRO are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the contracting parties shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor/CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.
2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele/CRO CELLTRION, Inc., 23,	2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor/CRO CELLTRION, Inc., 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014,

Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014, Republic of Korea , Tel.: [REDACTED], v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.	Republic of Korea, Phone number: [REDACTED], directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.
2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem/CRO nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele/CRO vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele/CRO na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele/CRO vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.	2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor/CRO or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's/CRO's rights and to perform any of the Sponsor's/CRO's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor/CRO, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's/CRO's rights and to perform the Sponsor's/CRO's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.
2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.	2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.
2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli/CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.	2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor/CRO upon the request of the Sponsor/CRO.
Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele	Article 3 – Obligations of the Sponsor
3.1. Kontaktními osobami Zadavatele/CRO ve vztahu ke Studii jsou:	3.1 The Sponsor's/CRO's contact persons regarding the Study are:
monitor Studie	Study monitor
nebo kterékoli další osoby písemně oznámené Centru a Hlavnímu zkoušejícímu. Smluvní strany souhlasí, že v případě změny monitora Studie není potřebné uzavřít písemný dodatek ke Smlouvě. Sdělení určená Centru budou adresována: Fakultní nemocnice Ostrava	or any other person announced to the Principal Investigator and Center in writing. The Parties agree that in the event of a change in the Study Monitor, it is not necessary to enter into a written amendment to the Agreement. Notifications for Center will be addressed to: Fakultní nemocnice Ostrava

Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: [REDACTED] [REDACTED]	Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Phone: [REDACTED] [REDACTED]
3.2. Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím CRO, Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.	3.2 The Sponsor agrees, through CRO, to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.
3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván v souladu s článkem 2.17 této smlouvy	3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered in accordance with provision 2.17 of this Agreement.
3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prostřednictvím CRO, prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léku a jeho distribuci do Centra.	3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor, through CRO, declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.
3.5. Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím CRO, poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.	3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay through CRO.
3.6. Zadavatel se zavazuje, prostřednictvím CRO, poskytnout vybavení Smluvním partnerům pro účely jeho výhradního použití ve Studii. V případě zapůjčení jakéhokoli vybavení bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce.	3.6 Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with equipment, through CRO, for the purposes of its exclusive use in the Study. In case some equipment is provided, separate loan agreement will be concluded.
Čl. 4 – Odměna	Article 4 – Remuneration
4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům, prostřednictvím CRO, za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 3.183.368,- Kč. Jediným příjemcem veškerých částek dle této Smlouvy bude	4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration, through CRO, in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is CZK 3.183.368,-. The Center shall be the only

Centrum, které se zavazuje vyplatit příslušnou část odměny Hlavnímu Zkoušejícímu a Členům studijního týmu v souladu se svými interními předpisy. Zadavatel/CRO prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře se zaměstnanci Centra žádnou separátní dohodu na odměnu, jejímž předmětem by bylo poskytnutí plnění v souvislosti se Studií.	recipient of all payments hereunder and agrees to pay a relevant part of the remuneration to the Principal Investigator and Study Team Members pursuant to its internal rules. The Sponsor/CRO represents and warrants that it did not and will not conclude any separate agreement about the remuneration for performance of the Study with any employee of the Center.
4.2. Smluvní partneri nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem/CRO, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.	4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor/CRO, unless approved in advance by the Sponsor in writing.
4.3. Smluvní partneri si jsou vědomi, že Zadavatel/CRO může zveřejnit na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele/CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel, prostřednictvím CRO, uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel, prostřednictvím CRO, uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel/CRO zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté mezi Zadavatelem/CRO a Centrem. Zadavatel/CRO se zavazuje k dodání redigované verze této Smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem.	4.3 The Contracting Partners understand that the Sponsor/CRO may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor/CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor, through CRO, covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor, through CRO, covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “Agreements Register Act”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor/CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form agreed between Sponsor/CRO and Center. Sponsor/CRO agrees to provide the redacted version of the Agreement for publication before signature of the Agreement.
Čl. 5 – Práva k výsledkům	Article 5 – Rights to Results
5.1. Centrum a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že veškeré vynálezy, objevy (ať jsou předmětem patentové ochrany či nikoli), inovace, návrhy, nápady, zprávy nebo jiná	5.1 Center and Principal Investigator agree any inventions, discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas, reports or other intellectual property made or

duševní vlastnictví vytvořená nebo vyvinutá Centrem nebo Hlavním zkoušejícím během doby platnosti této Smlouvy nebo v důsledku jakýchkoli výstupů poskytnutých Centrem, Hlavním zkoušejícím nebo CRO nebo prováděním Studie podle této Smlouvy (společně „Vynálezy“) budou neprodleně sděleny Zadavateli a stanou se výhradním vlastnictvím Zadavatele.	developed by Center or Principal Investigator during the Term of this Agreement during or as a result of any deliverables provided by the Center, the Principal Investigator or CRO or conducting the Study under this Agreement (collectively, the “Inventions”) shall be promptly disclosed to Sponsor and shall become the sole and exclusive property of Sponsor.
5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům. Po ukončení Studie budou všechny takové materiály, informace a data nacházející se v Centru/u Hlavního zkoušejícího, s výjimkou případů, kdy je vyžadována archivace podle ICH GCP a příslušných národních a místních předpisů, neprodleně doručeny CRO.	5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Inventions to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities. Upon termination of the Study, all such materials, information, and data in Center’s / Principal Investigator’s custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to CRO.
5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.	5.3 To the extent intellectual property rights to Inventions are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.	5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Vynálezy, učiněné Členy studijního týmu nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie,	5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Inventions made by Study Team Members or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the

budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.	Sponsor without undue delay.
5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby Členové studijního týmu a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytlí taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, které vzniknou ze Studie.	5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have Study Team Members and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Centrum anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Centrum a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. Členové studijního týmu a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Centru předá Zadavatel a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.	5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. Study Team Members and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8	Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k výsledkům vytvořeným v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.	5.8	The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.
Čl. 6 – Zachovávání důvěrnosti		Article 6 – Confidentiality	
6.1.	Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s výsledky (dále jen „ Důvěrné informace “) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou povinny zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných Výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní strany se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními stranami prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.	6.1	The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as results (hereinafter referred to as “ Confidential Information ”). The Contracting Parties agree that they must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Parties agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Parties to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
6.2.	Povinnost k zachovávání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.	6.2	The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
6.3.	Pojem Důvěrné informace, jak je používán	6.3	The term Confidential Information, as used in

v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.	this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele/CRO a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.	6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor/CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
6.5. Tyto povinnosti k zachovávání mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.	6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.
6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele/CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli. Centrum si ponechá 1 paré Důvěrných informací Zadavatele pro potřeby archívy.	6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor/CRO. The site keeps 1 set of Confidential information for filing purposes.
6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachovávání mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.	6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8. Zadavatel/CRO se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné.	6.8 The Sponsor/CRO agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.
Čl. 7 – Publikování a propagace	Article 7 – Publication and Publicity
7.1 Zjištění z této studie jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele a nebudou publikována bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Materiál k veřejnému šíření bude předložen Zadavateli ke kontrole a připomínkování nejméně šedesát (60) dnů před předložením k publikaci, prezentaci nebo jinému způsobu zpracování, které by mohlo vést k odhalení metod a výsledků Studie	7.1 The findings of this Study are the exclusive property of Sponsor and shall not be published without prior written approval of Sponsor. The material for public dissemination will be submitted to the Sponsor for review and comment at least sixty (60) days prior to submission for publication, presentation, or any other ways which could lead exposure of methods and results of the Study.
7.1.1 Pokud by podle výhradního úsudku Zadavatele mohla publikace nebo prezentace v určité době bránit Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léku, Hlavní zkoušející odpovídajícím způsobem časové plány publikací nebo prezentací upraví. Hlavní zkoušející zahrne do publikace všechny přiměřené připomínky, jež Zadavatel vznese v souvislosti s publikací, kterou Hlavní zkoušející navrhuje.	7.1.1 If in the Sponsor's sole judgment, publication or presentation at a given time would hinder the Sponsor's development of the Study Drug, Principal Investigator shall modify the publication or presentation schedules accordingly. All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication by Principal Investigator will be incorporated by Principal Investigator into the publication.
7.1.2 Protože Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení, Hlavní zkoušející neuskuteční před první multicentrickou publikací žádnou publikaci ani prezentaci založenou na výsledcích získaných v Centru.	7.1.2 As the Study is part of multi-centered clinical trial, Principal Investigator shall not make any publication or presentation based on the results obtained at Center before the first multi-center publication.
7.1.3 Publikace nebo prezentace Centra nebo Hlavního zkoušejícího bude odkazovat na příslušné multicentrické publikace.	7.1.3 The publication or presentation by Center or Principal Investigator shall make reference to the relevant multi-center publication(s).
7.1.4 Zadavatel má také právo zveřejnit výsledky Studie. V případě, že Zadavatel bude koordinovat multicentrickou publikaci, bude o účasti Hlavního zkoušejícího jakožto uvedeného autora rozhodnuto v souladu se zásadami Zadavatele a obecně přijímanými normami pro autorství.	7.1.4 The Sponsor shall also have the right to publish the results of the Study. In the event the Sponsor coordinates a multi-center publication, the participation of Principal Investigator as a named author shall be determined in accordance with the Sponsor's policy and generally accepted standards for authorship.
7.1.5 Zadavatel má právo používat, zmiňovat a šířit dotisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádějí jméno Centra a/nebo Hlavního zkoušejícího v souladu s platnými americkými nebo jinými právními předpisy o autorských právech, a to za předpokladu, že takové použití nepředstavuje schválení jakéhokoli komerčního výrobku nebo služby ze	7.1.5 Sponsor shall have the right to use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles which disclose the name of Institution and/or Principal Investigator consistent with U.S. or other applicable copyright laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Principal Investigator.

strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího.	
7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.	7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.	7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění	Article 8 – Liability and Indemnity
8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli/CRO nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli z Členů studijního týmu nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.	8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor/CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any Study Team Members or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.
8.2. Zadavatel souhlasí s tím, že odškodní Centrum a Hlavního zkoušejícího v souladu s platnými právními předpisy, které upravují náhradu újmy na pacientově zdraví.	8.2 Sponsor agrees to indemnify Center and Principal Investigator in accordance with the applicable laws governing patient injury compensation.
8.3. Vznikne-li subjektu Studie v důsledku provádění Studie v souladu s protokolem majetková nebo nemajetková újma, a to zejména na životě nebo na zdraví, je Zadavatel povinen ji nahradit v souladu s platnými právními předpisy (dále společně: „Nárok (Nároky)“), ovšem pouze pokud Zadavatel nebude mít podle této Smlouvy žádnou povinnost, která se týká jakéhokoli Nároku v rozsahu, v němž vyplývá z:	8.3 If the trial subject suffers property or non-property damage as a result of participating the Study in accordance with the Protocol, particularly to life or health, Sponsor is obliged to compensate it in accordance with applicable legal regulations (collectively hereafter: “Claim(s)”), however, that Sponsor shall have no duty under this Agreement with respect to any Claim to the extent it arises from:
8.3.1 hrubé nedbalosti nebo nezodpovědného či úmyslného pochybení ze strany Centra a Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců, jakéhokoli závažného porušení podstatných podmínek této Smlouvy ze strany Centra a Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců, mimo jiné včetně významného odchýlení od Protokolu, zanedbání péče a/nebo nedbalosti Hlavního zkoušejícího nebo Centra a opomenutí Hlavního zkoušejícího náležitě řešit nežádoucí reakci; nebo	8.3.1 the gross negligence of, or reckless or intentional misconduct by Center and Principal Investigator or any of its or their employees, or from any material breach by Center and Principal Investigator or any of its or their material terms or conditions under this Agreement, including without limitation, a significant departure from the Protocol, malpractice, and/or negligence of Principal Investigator or Center and Principal Investigator’s failure to deal adequately with an adverse reaction; or

8.3.2 skutečnosti, že Hodnocený lék nemá zamýšlený účinek nebo jakýkoli jiný prospěch pro subjekt hodnocení; nebo	8.3.2 the failure of the Study Drug to have its intended effect or to provide any other benefit to the trial subject; or
8.3.3 spoluzavinění z nedbalosti subjektu hodnocení	8.3.3 contributory negligence by the trial subject
8.4 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele/CRO o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli/CRO, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání, je-li tento postup v souladu s právními předpisy; a	8.4 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor/CRO in writing and as much as possible about a Claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a Claim or lawsuit and to allow the Sponsor/CRO to approve all acts and defense against such a Claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement if the approach is in accordance with the legal regulations; and
8.5 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem/CRO a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také u Členů studijního týmu; a	8.5 The Contracting Partners must cooperate and require its employees/Study Team Members to cooperate, with the Sponsor/CRO and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
8.6 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele/CRO. Zadavatel uhradí Centru, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které vznikly Centru a které nejsou hrazeny plátcí třetích stran v souvislosti s léčbou vzniklé nebo hrozící fyzické újmy subjektu hodnocení, a to: (a) v reakci na Hodnocený lék nebo (b) způsobené léčbou či postupy požadované Protokolem, které by subjekt hodnocení neutrpěl, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy: (i) nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů Zadavatele týkajících se Studie nebo právních předpisů; nebo (ii) nedbalost či záměrné pochybení ze strany Centra, Hlavního Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků. v souladu s platnými právními předpisy	8.6 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor/CRO. Sponsor will reimburse the Center for reasonable and necessary medical expenses incurred by Center in connection with the treatment of the physical harm or possible physical harm of the trial subject, but not covered by third party payers, related to: (a) Reaction to Study Drug (b) Caused by the treatment or procedures required by Protocol, which trial subject would not have suffered if he had not participated in the Study, except when the cause of such physical harm is: (i) non-compliance with the terms of this Agreement, the Protocol, the written instructions from Sponsor regarding the Study or legal regulations; or (ii) negligence or willful misconduct of the Center, the Principal Investigator or any of their respective personnel. (iii) in accordance with binding legal regulations
Čl. 9 – Pojištění	Article 9 – Insurance

9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.	9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to par 58 prov. 2 of Act 378/2007. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.
Čl. 10 Ochrana údajů	10. Data Protection
10.1 <u>Definice</u> „Zákony na ochranu osobních údajů“ znamenají všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky a nařízení související s ochranou osobních údajů a soukromí obecně včetně: (a) obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „Nařízení“); (b) kteréhokoli právního předpisu zajišťujícího provedení tohoto Nařízení nebo související právní předpisy kteréhokoli členského státu Evropského Hospodářského Prostoru; nebo (c) jakéhokoli jiného zákona v rámci kteréhokoli soudní pravomoci, ať již platného v současnosti nebo v budoucnu, postihující zpracování osobních údajů kteréhokoli strany této smlouvy. „Osobní údaje“, „Zpracování“, „Správce“, „Zpracovatel“, „Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů“, „Záznamy o činnostech zpracování“ a „Subjekt údajů“ mají stejný význam jako v Nařízení a zahrnují také podmínky nebo odpovídající podmínky jak jsou definovány jinými zákony na ochranu osobních údajů. Osobní údaje zahrnují kódované údaje a snímky pacientů.	10.1 <u>Definitions</u> “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”); (b) any legislation transposing the Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement. “Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller”, “Processor” “Data Protection Impact Assessment”, “Record of Processing Activities” and “Data Subject” shall have the same meaning as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.

<u>10.2 Soulad</u> Smluvní strany se vzájemně zavazují, že budou nakládat s osobními údaji v souladu se všemi zákony na ochranu osobních údajů a s pokyny pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-GCP).	<u>10.2 Compliance</u> The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).
<u>10.3 Role a odpovědnosti stran podle Nařízení</u> Centrum a Zadavatel jsou považováni za nezávislé Správce; Centrum je považováno za Správce ve vztahu k účelu poskytování zdravotní péče subjektům podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Zadavatel je považován za Správce ve vztahu k účelu provádění Studie. CRO je považována za Zpracovatele vykonávající zpracování pro Zadavatele. Uplatnění práv na ochranu údajů: Vzhledem k tomu, že pouze Centrum bude mít přístup k identitě subjektů hodnocení, zajistí dodržování povinností vyplývajících z Nařízení, pokud jde o výkon práv na ochranu údajů Subjektů údajů. Subjekty hodnocení by se měly snažit uplatnit svá práva tím, že nejprve kontaktují Hlavního zkoušejícího a prostřednictvím Pověřence pro ochranu osobních údajů („Data Protection Officer, DPO“) jmenovaného Centrem podle článku 37 Nařízení. V případě, kdy Hlavní zkoušející ani DPO Centra nemůže dotaz zodpovědět, Hlavní zkoušející se může obrátit na Zadavatele jménem subjektu hodnocení, aby zachoval důvěrnost jeho identity, jak je předepsáno ICH-GCP. Strany se dohodly, že budou spolupracovat, aby v možném rozsahu vyhověly požadavku subjektu hodnocení. Kategorie Subjektů údajů, jejich osobní údaje budou předávány: - Subjekty klinického hodnocení - Zkoušející klinického hodnocení a členové týmu - Dodavatelé a poradci Kategorie předávaných osobních údajů: Předávání osobních údajů se týká následujících kategorií údajů: - Údaje o zdravotním stavu pacienta a vzorky tkání a/nebo krve (zakódované s ID subjektu) (včetně údajů o farmakovigilanci) - Obchodní kontaktní údaje zkoušejících na	<u>10.3 Roles and Responsibilities of the parties under the Regulation</u> The Center and the Sponsor are independent Controllers; the Center is Controller in respect to the purpose of providing medical care to subjects in accordance with Act 372/2011 Coll. On Medical Services. Sponsor is Controller in respect to the purpose of conducting the Study. CRO is a Processor to the Sponsor. Exercising data protection rights: Because Center will solely have access to the identity of trial subjects, it shall ensure compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Data subjects. Trial subjects should seek to exercise their rights by first contacting the Principal Investigator and through the Data Protection Officer (“DPO”) that is be appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation. When the query cannot be addressed by the Principal Investigator nor by the Institution DPO, the Principal Investigator can approach the Sponsor on behalf of the trial subject, so as to maintain confidentiality of their identity as prescribed by the ICH-GCP. The parties agree to cooperate in order to satisfy, to the extent possible, the request made by the trial subject. Categories of data subjects whose personal data is transferred - Clinical trial participants - Clinical investigators and site staff - Vendor staff and consultants Categories of personal data transferred The personal data transferred concern the following categories of data: - Patient health data and tissue and/or blood samples (encoded with subject ID) (including pharmacovigilance data) - Business contact information of clinical site

klinickém pracovišti a delegovaného personálu (jméno a příjmení, adresa, telefon, fax, e-mail a příslušné informace obsažené v životopisech na podporu regulačních podání) - Obchodní kontaktní údaje dodavatelů a konzultantů vývozce dat (jméno a příjmení, adresa, telefon, fax a e-mail na podporu regulačních podání) Povaha zpracování Předávání Osobních údajů se provádí za účelem splnění jejích regulačních povinností týkajících se podávání zpráv a zajištění vysokých standardů kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků; a případně pro jiné účely požadované nebo povolené zákonem nebo s nimiž souhlasí subjekty údajů. Účel (účely) přenosu dat a dalšího zpracování: Vědecká spolupráce Osobní údaje budou uchovávány po dobu nezbytně nutnou ke splnění účelů, pro které byly údaje shromážděny a předány, včetně regulačních a právních povinností, požadavků na farmakovigilanci, vědeckého výzkumu a účely archivace ve veřejném zájmu. Pokud konkrétní doby uchovávání nejsou zákonem nařízeny, vývozce a dovozce údajů určí dobu uchovávání na základě následujících kritérií: - Doba trvání klinického hodnocení nebo studie - Platné regulační požadavky v jurisdikci (jurisdikcích) vývozce a dovozce údajů - Zákonné promlčecí lhůty pro případné právní nároky - Stálý vědecký nebo bezpečnostní význam údajů Předmět: Podpůrné služby související s prováděním klinických studií, včetně správy dat, farmakovigilance, statistické analýzy, regulačních podání a monitorování. Povaha zpracování: Shromažďování, uchovávání, přístup, přenos, pseudonymizace, analýza a hlášení osobních údajů souvisejících s prováděním klinických hodnocení a dodržováním platných zákonů a předpisů. Doba zpracování: Zpracování bude pokračovat po dobu trvání příslušného klinického hodnocení a následných povinností po skončení hodnocení, včetně archivace údajů, regulačních inspekci a monitorování farmakovigilance, a bude v souladu s platnými požadavky na uchovávání údajů. Poskytování informací subjektu hodnocení:	investigators and site staff delegates (first and last name, address, phone, fax, email and relevant information contained in CVs in support of regulatory submissions) - Business contact information of data exporter's vendors and consultants (first and last name, address, phone, fax and email in support of regulatory submissions) Nature of the processing The transfer of Personal Data is made to comply with its reporting regulatory obligations and to ensure high standards of quality and safety of health care and of medicinal products; and, if applicable, for other purposes required or allowed by law or consented to by the data subjects. Purpose(s) of the data transfer and further processing: Scientific Collaboration Personal data will be retained for as long as necessary to fulfill the purposes for which the data was collected and transferred, including regulatory and legal obligations, pharmacovigilance requirements, scientific research, and archiving purposes in the public interest. Where specific retention periods are not legally mandated, the data exporter and importer will determine the retention period based on the following criteria: - The duration of the clinical trial or study - Applicable regulatory requirements in the jurisdiction(s) of the data exporter and importer - Statutory limitation periods for potential legal claims - Ongoing scientific or safety relevance of the data Subject matter: Support services related to the conduct of clinical trials, including data management, pharmacovigilance, statistical analysis, regulatory submissions, and monitoring. Nature of the processing: Collection, storage, access, transfer, pseudonymization, analysis, and reporting of personal data related to clinical trial operations and compliance with applicable laws and regulations. Duration of the processing: The processing will continue for the duration of the relevant clinical trial and subsequent post-trial obligations, including data archiving, regulatory inspections, and pharmacovigilance monitoring, and will comply with applicable data retention requirements. Provision of information to trial subject:
---	--

Zadavatel zahrne informace, které musí být poskytnuty subjektu hodnocení, jak vyžaduje článek 13 Nařízení, do formulářů informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Centrum prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo pověřené osoby získá nezbytné informované souhlasy od subjektů hodnocení, aby byla zajištěna zákonnost zpracování údajů. Oznámení bezpečnostních incidentů Centrum je odpovědné za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo předpokládaného bezpečnostního incidentu, který zahrnuje nebo o kterém se Centrum důvodně domnívá, že zahrnuje neoprávněný přístup, použití, zveřejnění, ztrátu, zničení nebo změnu osobních údajů a důvěrných informací ("Bezpečnostní incident"), ke kterému došlo v souvislosti s činnostmi prováděnými Centrem a ovlivňující buď systémy, včetně písemných vlastních Centrem nebo používaných Centrem a poskytnuté Zadavatelem nebo třetími stranami pro účely provádění Studie. Centrum okamžitě informuje Zadavatele prostřednictvím CRO o jakémkoli bezpečnostním incidentu. Takové oznámení bude zasláno e-mailem na adresu [REDACTED] a bude shrnovat přiměřeně podrobně dopad Bezpečnostního incidentu na Zadavatele a CRO (a jeho přidružené společnosti) a nápravná opatření, která má Centrum přijmout. Pokud to vyžadují zákony o ochraně údajů a soukromí, Centrum ohlásí bezpečnostní incidenty ovlivňující systémy ve vlastnictví Centra dotčeným jednotlivcům a příslušnému dozoruujícímu úřadu. Zadavatel je odpovědný za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo domnělého Bezpečnostního incidentu, který zahrnuje nebo o kterém se Zadavatel důvodně domnívá, že ovlivňuje buď systémy vlastněné Zadavatelem nebo poskytované třetími stranami na základě smluv uzavřených Zadavatelem za účelem provedení Studie. Zadavatel, pokud to vyžadují zákony na ochranu údajů a soukromí, nahlásí Bezpečnostní incidenty ovlivňující systémy vlastněné Zadavatelem dotčeným jednotlivcům prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Centra a příslušnému dozoruujícímu úřadu.	Sponsor shall include the information that must be provided to trial subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Center via the Principal Investigator or delegate, shall gain necessary informed consents from trial subjects to ensure the lawfulness of data Processing. Notification of Security Incidents Center shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected Security Incident that involves, or which Center reasonably believes involves, the unauthorized access, use, disclosure, loss, destruction, or alteration of Personal Data and Confidential Information ("Security Incident") that has occurred in the context of activities carried out by the Center and affecting either systems, including paper based, owned by the Center or used by Center and provided by Sponsor or third parties for the purposes of conducting the Study. Center shall notify Sponsor via CRO immediately of any Security Incident. Such notice shall be sent by email to [REDACTED] and shall summarize in reasonable detail the impact on Sponsor and CRO (and its Affiliates) of the Security Incident and the corrective action to be taken by Center. Center shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Center to the affected individuals and to the competent supervisory authority. Sponsor shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected Security Incident affecting either systems owned by the Sponsor or provided by third parties contracted by the Sponsor for the purposes of conducting the Study. Sponsor shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Sponsor to the affected individuals, via the Principal Investigator or the Center DPO, and to the competent supervisory authority. Responding to communication related to data
---	--

Odpověď na komunikaci týkající se ochrany údajů: Centrum neprodleně písemně uvědomí Zadavatele prostřednictvím CRO na e-mailové adrese [REDACTED], pokud obdrží jakoukoli komunikaci týkající se ochrany údajů od subjektu hodnocení (včetně požadavků na seznámení se s obsahem stížností), dozorujícího úřadu nebo jiného regulačního orgánu a poskytne Zadavateli a CRO plnou součinnost a pomoc ve vztahu k jakékoli takové komunikaci, a to bez dodatečných nákladů pro CRO nebo Zadavatele. V případě stížnosti na to, jak Centrum zpracovávalo osobní údaje subjektu hodnocení, bude taková stížnost spravována Centrem a Centrum bude Zadavatele průběžně informovat až do uzavření záležitosti. Zodpovědnost a vedení záznamů: Centrum a Zadavatel, každý a nezávisle na sobě, provedou své vlastní Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a budou udržovat záznamy o činnostech zpracování, jak to vyžadují zákony o ochraně údajů a soukromí. Zveřejnění obsahu ujednání Zpracovatelů Subjektům údajů: Centrum prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Centra na požádání zpřístupní subjektům hodnocení obsah ujednání podle tohoto oddílu 10.3, a případně je odkáže na formulář informovaného souhlasu.	protection: Center shall promptly notify the Sponsor in writing, via CRO at [REDACTED], if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a trial subject (including requests to know the content of the joint Controllership arrangements or complaints), a supervisory authority or other regulatory authority and provide Sponsor and CRO with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to CRO or Sponsor. In case of a complaint on how the Center Processed the trial subject Personal Data, such complaint will be managed by the Center and Center will keep the Sponsor updated until the conclusion of the matter. Accountability and record keeping: Center and Sponsor shall, each and independently one from the other, carry out their own Data Protection impact assessment and maintain record of processing activities as required by Data Protection and Privacy Laws. Disclosing content of Controllership arrangements to Study subjects: Center, via the Principal Investigator or the Center DPO shall, upon request, make available the content of arrangements under this Section 10.3, to trial subjects, also by referring to them to the informed consent form where applicable.
10.4 Bezpečnost informací Všechny smluvní strany zavedou řádná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů a důvěrných informací, jak je požadováno ICH-GCP a zákony na ochranu osobních údajů. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje předem zavázaly mlčenlivostí, pokud se na ně tato povinnost nevztahuje již ze zákona. Zejména pak bude Centrum uplatňovat přísnou kontrolu a zajistí, že původní lékařská dokumentace subjektů údajů bude zabezpečena vůči neoprávněnému přístupu a náhodné ztrátě. Zadavatel a/nebo PPD mohou mít k původním lékařským záznamům přístup za účelem monitorování a budou s těmito dokumenty zacházet jako s přísně důvěrnými.	10.4 Information Security All Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Personal Data and Confidential Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Center shall in particular apply strict controls to ensure Study subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or CRO may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.

<u>10.5 Převody údajů</u> Centrum bude nakládat nebo jinak převádět osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (státy Evropské Unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze tak, jak je uvedeno v této Smlouvě či v Protokolu studie. Přitom Centrum odpovídá za soulad s požadavky kapitoly V Nařízení.	<u>10.5 Data Transfers</u> Center shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol. In doing so, Center shall be responsible for compliance with the requirements of Chapter V of the Regulation.
<u>10.6 Důsledky vypršení nebo ukončení</u> Povinnosti obsažené v tomto článku přetrvají ukončení nebo vypršení této Smlouvy.	<u>10.6 Consequences of Expiry or Termination.</u> The obligations contained in this Section shall survive the termination or expiry of this Agreement.
<u>10.7 Soulad s Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR)</u> Zadavatel je dále v souladu s nařízením EU č. 536/2014 o klinických hodnoceních (dále jen „Nařízení o klinických hodnoceních“) povinen používat Informační systémy klinických hodnocení (CTIS) k předkládání a správě informací týkajících se klinických hodnocení prováděných v EU. Kvůli transparentnosti, jak ji vyžaduje Nařízení o klinických hodnoceních, může být Zadavatel povinen prostřednictvím CTIS zpřístupnit Osobní údaje (jak je tento termín definován v GDPR EU), ale vždy v souladu s Nařízením o klinických hodnoceních a GDPR. Osobní údaje, které mohou být zpřístupněny, zahrnují mimo jiné osobní údaje Hlavního zkoušejícího a osobní údaje Pacientů ve Studii (pseudonymizované/anonymizované údaje). CRO zajistí, aby Smlouva o klinickém hodnocení povolovala zpřístupnění těchto Osobních údajů prostřednictvím CTIS, jak to vyžaduje Nařízení o klinických hodnoceních, ale vždy v souladu s GDPR.	<u>10.7 GDPR Compliance</u> Furthermore, in line with the Clinical Trials Regulation (EU) No. 536/2014 (the “Clinical Trial Regulation”), Sponsor is required to use the Clinical Trial Information Systems (CTIS) to submit and manage information related to clinical trials conducted within the EU. For transparency reasons as mandated by the Clinical Trial Regulation, Sponsor may be required to disclose Personal Data (as such term is defined in the EU GDPR regulation) through the CTIS but always in compliance with Clinical Trial Regulation and GDPR. The Personal Data that may be disclosed include, but are not necessarily limited to, Principal Investigator personal data and personal data of Study Patients (pseudonymized / anonymized data). CRO shall ensure that the CTA shall allow for disclosure of such Personal Data through the CTIS as required by the Clinical Trial Regulation but always in compliance with EU GDPR.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy	Article 11 – Term of the Agreement
11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem nebo prostřednictvím CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později. Předpokládaná doba trvání Studie na Centru je od podpisu této smlouvy do [REDACTED]. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 12 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.	11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor, or through CRO, makes its last payment, whichever occurs later. The expected duration of the Study at the Center is from the date of the last signature of this Agreement till [REDACTED]. Possible deviation of the actual duration from expected duration longer than 12 months would require change of the Agreement by written amendment to the Agreement.
11.2. Práva a povinnosti Zadavatele/CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachovávání mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.	11.2 The rights and obligations of the Sponsor/CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.
Čl. 12 – Ukončení	Article 12 – Termination
12.1. Zadavatel má právo kdykoli ukončit tuto Smlouvu podáním písemné výpovědi Centru a Hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní lhůtou třicet (30) dnů bez udání důvodu a bez odpovědnosti nebo okamžitě podáním písemného oznámení Centru a Hlavnímu zkoušejícímu bez odpovědnosti v případě, že Zadavatel podle svého výhradního uvážení dojde k závěru, že: 12.1.1 dostupné údaje naznačují, že není bezpečné pokračovat v podávání Hodnoceného léku pacientům; 12.1.2 Centrum nebo Zkoušející porušují jakékoli podmínky této Smlouvy (mimo jiné včetně jakékoli záruky nebo závazku); 12.1.3 nábor platných subjektů hodnocení do Studie je příliš pomalý na to, aby bylo možné dodržet naplánovaný harmonogram Zadavatele; 12.1.4 dodržování Protokolu je špatné nebo je záznam dat významně nepřesný nebo neúplný; 12.1.5 byl splněn celkový cíl náboru do Studie, i když nábor podle této Smlouvy nebyl dokončen; nebo 12.1.6 Hlavní zkoušející již není schopen působit	12.1 Sponsor shall have the right to terminate this Agreement at any time upon thirty (30) days prior written notice to Center and Principal Investigator without cause and without liability, or immediately upon written notification to Center and Principal Investigator without liability, in case Sponsor, at its sole discretion, concludes that: 12.1.1 available data indicate that it is not safe to continue to administer the Study Drug to patients; 12.1.2 Center or Investigator is in breach of any term of this Agreement (including but not limited to any warranty or undertaking); 12.1.3 the enrolment of valid trial subjects for the Study is too slow to meet the Sponsor's scheduled timeline; 12.1.4 adherence to the Protocol is poor or data recording is materially inaccurate or incomplete; 12.1.5 the overall Study enrolment target has been met, even if enrolment under this Agreement has not been completed; or 12.1.6 Principal Investigator is no longer able to act

jako Hlavní zkoušející a nelze nalézt žádného náhradního hlavního zkoušejícího, který by byl přijatelný pro Centrum i pro Zadavatele. V tomto případě má možnost vypovědět Smlouvu také Centrum.	as Principal Investigator and no replacement principal investigator mutually acceptable to Center and Sponsor can be found. Center also has the right to terminate this Agreement in this case.
12.2 Po ukončení této Smlouvy budou Centrum a Hlavní zkoušející spolupracovat se Zadavatelem na řádném ukončení Studie prováděné na základě této Smlouvy. Pokud v případě předčasného ukončení Zadavatel již zaplatil Centru a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu (v rámci platů nebo jinak) předem za neprovedenou práci, budou tyto peníze vráceny do čtyřiceti pěti (45) dnů ode dne takového ukončení.	12.2 Upon the termination of this Agreement, Center and Principal Investigator shall cooperate with Sponsor to provide for an orderly wind-down of the Study conducted hereunder. In the event of early termination, if payment (whether for salaries or otherwise) has been made by Sponsor to Center and/or Principal Investigator in advance for work not completed, such monies shall be refunded within forty five (45) days after the date of such termination..
12.3 Zadavatel je povinen, prostřednictvím CRO, uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Centrum prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Centrum se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli/CRO bez zbytečného odkladu.	12.3 The Sponsor must pay, through CRO, all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Center probably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the Sponsor/CRO without undue delay.
12.4 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli/CRO veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení Smlouvy.	12.4 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor/CRO all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.
Čl. 13 – Různá ustanovení	Article 13 – Miscellaneous
13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem/CRO ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli/CRO nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.	13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor/CRO and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor/CRO or the products sold by the Sponsor.
13.2 Zadavatel/CRO a Hlavní zkoušející	13.2 Sponsor/CRO and Principal Investigator

prohlašují, že mezi sebou neuzavřou žádný právní vztah bez ohledu na to, zda se vztahuje k této Studii, aniž by s tím Centrum 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).	declare, that they will not enter into any legal relationship between themselves regardless if it is related to this Study, without Center's consent. Contracting parties hereby declare, that there is no conflict of interest of financial or non-financial nature on their part that would prevent proper conduct of the Study in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (especially Good Clinical Practice).
13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 2. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli/CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele/CRO a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem/CRO při prošetření takové záležitosti.	13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor/CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's/CRO's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor/CRO in reviewing the matter.
13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli, na základě této Smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.	13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.	13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.	13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.	13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
13.8 Zadavatel/CRO má právo postoupit tuto Smlouvu zcela nebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze Smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních Smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé Smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.	13.8 The Sponsor/CRO shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež Smluvní strany měly v době uzavření této Smlouvy.	13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.	13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.
13.11 Smluvní strany se dohodly, že tato	13.11 The Contracting Parties have agreed that this

Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi Smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Centru.	Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.
13.12 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.	13.12 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
13.13 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a Smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.	13.13 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
13.14 V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.	13.14 In case of any discrepancy between this Agreement and its appendices, the terms of the Agreement always prevail if not stated otherwise in the Agreement. In case of any discrepancy between this Agreement and the Protocol, the Protocol prevails in the matter of medical and scientific questions, and the Agreement prevails in the matter of question related to Study conduct
13.15 Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž všechny Smluvní strany obdrží její elektronický originál opatřený elektronickými podpisy. V případě, že se smluvní strany na elektronické podobě neshodnou, bude Smlouva vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu, z	13.15 This Agreement is prepared in electronic version and each Contracting Party shall receive electronic copy with electronic signatures. In case the Contracting Parties will not agree on electronic version, the Agreement will be made in three counterparts each considered for original, each

nichž po jednom obdrží každá ze Smluvních stran.	Contracting Party shall receive one original.
Čl. 14 – Přílohy	Article 14 – Appendices
Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:
Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms
Příloha č. 2: Protikorupční pravidla	Appendix 2: Anti-Bribery Rules

CRO

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Centrum / Center

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: _____

Funkce / Title: _____

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Podpis / Signature: _____

Datum / Date: _____

Jméno / Name: _____

[illegible]

Tabulky plateb / Tables of Payments

[illegible]

[illegible]

[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	

Příloha č. 2: Protikorupční pravidla	Appendix 2: Anti-Bribery Rules
Centrum a Hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle platných zákonů či pravidel nezákonný nebo (ii) by vedl k tomu, že by Zadavatel nebo CRO porušili platné protikorupční zákony (společně označované jako „protikorupční zákony“). Centrum a Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci Zadavateli, CRO či její místní pobočce nebo dceřiné společnosti získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu. Centrum a Hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO (který může Zadavatel nebo CRO podle svého výhradního uvážení odepřít). Centrum a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO (který může Zadavatel nebo CRO podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch Zadavatele nebo CRO či místní pobočky CRO nebo dceřiné společnosti žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti. . Centrum a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO (který může Zadavatel nebo CRO podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za Zadavatele nebo CRO nebo jejich jménem. Pokud Centrum a Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze č. 2 poruší, potom: (i) Zadavatel a/nebo CRO budou mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež mají podle zákona či zvykového práva k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky Zadavatele/CRO uhradit Centru a	Center and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any applicable laws, rules, or (ii) would have the effect of Sponsor or CRO to be in violation of applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”). Center and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, CRO, or CRO local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage. Center and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor or CRO in their sole discretion). Center and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor or CRO, or CRO local affiliate, without Sponsor or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor CRO in their sole discretion). The Center and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of Sponsor or CRO without Sponsor’s or CRO’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor or CRO in their sole discretion). If Center and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Appendix no. 2, then: (i) Sponsor and/or CRO shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of Sponsor/CRO to compensate Center and Principal Investigator for

Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy. Centrum a Hlavní zkoušející budou Zadavatele a CRO (a jejich vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodnit je a zajistí, aby neutrpkli žádný postih, ztrátu a nevznikly jim žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany Centra a Hlavního zkoušejícího podle této přílohy č. 2. Na povinnost odškodnit Zadavatele a CRO podle této přílohy č. 2 za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku 8 této smlouvy. Pro účely této přílohy č. 2 se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.	services provided under this Agreement shall cease. Center and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor and CRO (and their officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor or CRO as a result of Center and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Appendix no. 2. The obligation to indemnify Sponsor and CRO under this Appendix no. 2 for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article 8. of the Agreement. For the purpose of this Appendix no. 2, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.
--	--