

	CLINICAL INVESTIGATOR AGREEMENT - TRIPARTITE		SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ – TROJSTRANNÁ
	<p>This Clinical Study Agreement (this “Agreement”) when signed by all parties by and between</p> <p>PPD Investigator Services LLC, with its registered address at 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA, Company ID: 46-2919241 (“CRO”)</p> <p>and</p> <p>Fakultni nemocnice Hradec Kralove, located at Sokolska 581, 500 05 Hradec Kralove, Novy Hradec Kralove, Czech Republic, represented by prof. MUDr. Vladimir Palicka, CSc., dr.h.c., director (the “Institution”)</p> <p>and</p> <p>[REDACTED]</p> <p>4th Department of Internal Medicine – Haematology, University Hospital and Faculty of Medicine, Sokolska street 581 Hradec Králové – Novy Hradec Kralove, 500 05 Czech Republic (the “Investigator”)</p> <p>to conduct the Study (as defined below) in relation to the Investigational Product(s) (as defined below) valid as of the date of the last signature of the Parties and effective at the date following the date the Agreement is registered in Contract Register (the “Effective Date”).</p>		<p>Tato Smlouva o zabezpečení Klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) mezi</p> <p>PPD Investigator Services LLC, se sídlem 929 North Front St, Wilmington, NC 28401, USA IČO: 46-2919241 (dále jen „CRO“),</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnicí Hradec Králové, se sídlem na adrese Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem (dále jen „Poskytovatel“)</p> <p>a</p> <p>[REDACTED]</p> <p>IV. interní hematologická klinika Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, Hradec Králové – Nový Hradec Králové, 500 05 Česká republika (dále jen „Zkoušející“).</p> <p>Na výkon Klinického hodnocení (jak je definováno níže) ve vztahu k hodnocenému léčivu (vem) (jak je definováno níže) platná v den podpisu všemi smluvními stranami a účinná v den následujícím po dni uveřejnění v registru smluv („datum účinnosti“)</p>
	The Institution and the Investigator are hereinafter called “Institution/Investigator” when it is intended that they be referred to jointly.		Poskytovatel a Zkoušející dále jen „Poskytovatel /Zkoušející“, a to v případech, kdy jsou tyto subjekty míněny ve Smlouvě společně.
	Together collectively as “Parties”, individually as "Party"		Společně jako „Smluvní strany“ nebo jednotlivě jak "Smluvní strana"
1	BACKGROUND		PŘEDMĚT A ÚČEL SMLOUVY

1.1	CRO is a Contract Research Organization whose primary activity is the setup and management of human clinical trials and other related services, on behalf of the owners and/or manufacturers of pharmaceutical products.	1.1	CRO je smluvní výzkumná organizace, jejíž hlavní činností je navrhování a řízení klinických hodnocení týkajících se lidského subjektu a poskytování dalších souvisejících služeb pro majitele a/nebo výrobce farmaceutických produktů.
1.2	CRO is acting on behalf of its client, Pharmacyclics LLC, 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521 (“Sponsor”) represented in European Union by Regintel Ltd., Templetown, Carlingford, County Louth, Ireland A91 T923 to set up and manage the Study involving the Investigational Product, and concerning the design, funding, and administration of such Study. Sponsor is an intended third party beneficiary of this Agreement.	1.2	CRO jednající jménem svého klienta Pharmacyclics LLC., 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521 („Zadavatel“) v Evropské unii zastoupen Regintel Ltd., Templetown, Carlingford, County Louth, Irsko A91 T923 nastavit a řídit Klinické hodnocení zahrnující hodnocený léčivý přípravek (a) a týkající se designu, financování a správy tohoto Klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy.
1.3	The Institution and its staff, including without limitation the Investigator, are experienced in the evaluation and treatment of patients with Follicular Lymphoma	1.3	Poskytovatel a jeho zaměstnanci, včetně, nikoliv však výlučně, Zkoušejícího, mají zkušenosti s hodnocením a léčbou pacientů s indikací folikulární lymfom
1.4	CRO wishes to engage the Investigator to conduct Study to evaluate the Investigational Product, and the Investigator/Institution wishes to conduct such Study.	1.4	CRO si přeje smluvně zavázat Zkoušejícího k provedení Klinického hodnocení za účelem zhodnocení Hodnoceného léčiva a Poskytovatel /Zkoušející si přeje toto Klinické hodnocení provést.
1.5	The Institution has agreed to the participation of the Investigator in carrying out the said Study on its behalf.	1.5	Poskytovatel souhlasí s účastí Zkoušejícího na provádění výše uvedené Klinického hodnocení jménem Poskytovatele.
	IT IS HEREBY AGREED AS FOLLOWS:		TÍMTO BYLO DOHODNUTO NÁSLEDUJÍCÍ:
2	DEFINITIONS	2	DEFINICE
	As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set out below:		Pojmy použité v této Smlouvě budou mít následující význam:
2.1	<u>Case Report Form (CRF)</u>	2.1	<u>Záznam subjektu hodnocení</u>
	Report in a format prepared by Sponsor and/or CRO in accordance with the Regulations (as hereinafter defined) and completed by the Investigator		Záznam ve formátu připraveném Zadavatelem a/nebo CRO v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže), zpracovaný

	documenting the administration of the Investigational Product to participants, as well as all tests and observations related to the Study (as hereinafter defined).		Zkoušejícím, který dokumentuje podávání Hodnoceného léčiva účastníkům, a rovněž všechny testy a pozorování související s Klinickým hodnocením (jak popsáno níže).
2.2	<u>Clinical Investigator Brochure</u>	<u>2.2</u>	<u>Soubor informací pro Zkoušejícího</u>
	A brochure provided by Sponsor that contains a set of clinical and non-clinical data on the Investigational Product(s) which are important for clinical trials performed on the Qualified Participants and that contains summary information of all studies carried out during the development of the Investigational Product		Soubor informací poskytovaný Zadavatelem, který obsahuje souhrnné klinické a neklinické údaje o Hodnoceném léčivu(ech), které se vztahují ke klinickému hodnocení na subjektech hodnocení a obsahující informace o všech klinických hodnoceních uskutečněných během vývoje Hodnoceného léčiva.
2.3	<u>FDA</u>	<u>2.3</u>	<u>FDA</u>
	The Food and Drug Administration of the United States Department of Health and Human Services.		Americký úřad pro potraviny a léky (FDA).
2.4	<u>Informed Consent Form</u>	<u>2.4</u>	<u>Formulář informovaného souhlasu</u>
	The form prepared by CRO/Sponsor in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), particularly by Decree No. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, in consultation with Sponsor, CRO, and the IEC/ SÚKL (as hereinafter defined), approved by the IEC/ SÚKL and signed and dated by all participants or their legal representative(s) before they begin to participate in the Study.		Formulář připravený společností CRO/Zadavatelem v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, a dalšími platnými Právními předpisy (které jsou definovány níže) na základě konzultace se Zadavatelem, CRO a NEK/SÚKL (které jsou definovány níže), který byl schválen NEK/SÚKL a byl podepsán všemi subjekty nebo jejich právním zástupcem(ci) před zahájením jejich účasti v Klinickém hodnocení.
2.5	<u>Investigational Product</u>	<u>2.5</u>	<u>Hodnocené léčivo</u>
	The Investigational Product(s) which is/are the subject matter of the Protocol.		Hodnocené/á léčivo/a, které/á je/jsou předmětem Protokolu
2.6	<u>IEC (Independent Ethics Committee)</u>	<u>2.6</u>	<u>NEK (Nezávislá etická komise)</u>
	The board, committee or other group formally instituted to review and approve the initiation of, and conduct reviews of, biomedical research involving human subjects.		Výbor, komise nebo jiná skupina formálně vytvořená za účelem kontroly, schválení zahájení a provádění kontroly biomedicínckých výzkumů zahrnujících lidské subjekty.

	<u>SÚKL</u>		<u>SÚKL</u>
	State Institute for Control of Drugs		Státní ústav pro kontrolu léčiv
2.7	<u>Protocol</u>	2.7	<u>Protokol</u>
	The details of the Study (including particularly aim, organization, methods, statistic balances and organization of clinical research) contained in Protocol number [REDACTED] and which is attached as Appendix 5 to this Agreement. The Protocol fully complies with the Regulations (as hereinafter defined).		Podrobnosti Klinického hodnocení (včetně cíl(e), plánu, metodologie, statistické rozvahy a uspořádání studie) obsažené v protokolu číslo [REDACTED], který tvoří přílohu č. 5 této Smlouvy. Protokol je plně v souladu s platnými Právními předpisy (jak definováno níže).
2.8	<u>Qualified Participant</u>	2.8	<u>Způsobilý subjekt hodnocení</u>
	Any potential participant, who upon entrance into the treatment phases of the Study, meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IEC/SÚKL approved Informed Consent Form.		Jakýkoliv možný subjekt, který při vstupu do léčebných fází Klinického hodnocení splňuje všechna zařazující kritéria a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií, která jsou stanovena v Protokolu a podepsal platný Formulář informovaného souhlasu schválený NEK/SÚKL.
2.9	<u>Regulations</u>	2.9	<u>Právní předpisy</u>
	Any relevant legislation, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services as amended, Act no. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended, codes or guidelines directly or indirectly related to the conduct of the Study including but not limited to (as applicable) the Clinical Trials Directive 2005/28/EC and its transforming legislation in the relevant countries of the European Union, the ICH GCP Guideline (January 1997) (“GCP”), and/or any other relevant applicable legislation. For the avoidance of doubt such legislation, codes or guidance shall include those related to the protection and privacy of the personal data of individuals.		Jakékoliv relevantní právní předpisy, zvláště zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, vyhláška č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů, zákoníky nebo pokyny přímo či nepřímo související s prováděním Klinického hodnocení včetně, nikoliv však výlučně (pokud je to relevantní) Směrnice 2005/28/ES pro klinická hodnocení léčiv a její transformované legislativy v příslušných zemích Evropské Unie, ICH Směrnice pro správnou klinickou praxi (leden 1997), (dále jen „GCP“), a/nebo jiné relevantní platné právní předpisy. Za účelem vyloučení pochybností tyto právní předpisy, zákoníky a pokyny zahrnují právní předpisy, zákoníky a pokyny související s ochranou a soukromím osobních údajů jednotlivců.

2.1 0	<u>Regulatory Authority</u>	<u>2.1</u> <u>0</u>	<u>Kontrolní úřad</u>
	Any governmental agency, administrative agency or professional body having authority under applicable law to regulate, and/or apply Regulations to the conduct of clinical trials and all ancillary matters related thereto, and/or the national or multinational authority responsible for granting regulatory approval in a particular country or multinational group of countries including without limitation the European Medicines Agency (“EMA”), the FDA, the SÚKL and the Czech Office for Personal Data Protection.		Jakýkoliv vládní, správní nebo profesní orgán mající dle příslušných právních předpisů oprávnění regulovat a/nebo uplatňovat Právní předpisy na provádění klinických hodnocení a všechny další záležitosti s tím související a/nebo národní či nadnárodní orgán odpovědný za udělení souhlasu v příslušné zemi nebo nadnárodní skupině zemí včetně, nikoliv však výlučně Evropské agentury pro hodnocení léčiv (European Medicines Agency) (dále jen „EMA“), FDA, Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a český Úřad pro ochranu osobních údajů.
2.1 1	<u>Serious Adverse Event</u>	<u>2.1</u> <u>1</u>	<u>Závažná nežádoucí příhoda</u>
2.1 1.1	Any untoward medical occurrence that at any dose according to the §3 clauses 3 – 6 Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended :	2.1 1.1	Jakýkoliv neočekávaný lékařský nález, který v jakékoliv dávce (podle §3 odstavce 3 – 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů):
	A) results in death,		A) vede ke smrti
	B) is life-threatening,		B) je život ohrožující,
	C) requires Study Participant hospitalisation or prolongation of existing hospitalisation,		C) vyžaduje hospitalizaci Subjektu hodnocení nebo prodloužení stávající hospitalizace,
	D) results in persistent or significant disability / incapacity,		D) vede k trvalé či významné zdravotní nezpůsobilosti / invaliditě,
	E) is a congenital anomaly / birth defect.		E) vyvolává kongenitální anomálii / vrozenou vadu.
2.1 1.2	Important medical events that may not result in death, be life-threatening, or require hospitalisation may be considered a serious adverse events when, based upon appropriate medical judgment, they may jeopardize the Study Participant and may require medical or surgical intervention to prevent one of the outcomes listed in this definition. Examples of such medical events include allergic bronchospasm requiring intensive treatment in an emergency room or at home, blood dyscrasias or convulsions that do not result in inpatient hospitalisation.	2.1 1.2	Závažné zdravotní příhody, které nemusí vést ke smrti, být život ohrožující či vyžadovat hospitalizaci, mohou být považovány za Závažnou nežádoucí příhodu v případě, kdy na základě příslušného lékařského posouzení mohou ohrozit Subjekt hodnocení a tak vyžadovat lékařský či chirurgický zákrok za účelem odvrácení následků uvedených v této definici. Mezi příklady těchto lékařských případů patří alergický astmatický záchvat, který vyžaduje intenzivní ošetření na pohotovosti či doma, dále krevní dyskrázie nebo záchvaty, které nemají za následek hospitalizaci pacienta.
2.1	<u>Site</u>	<u>2.1</u>	<u>Pracoviště</u>

2		<u>2</u>	
	Any location or locations where in accordance with this Agreement, the Investigator carries out the Study.		Jakékoliv místo či místa, kde Zkoušející provádí Klinické hodnocení v souladu s touto Smlouvou.
2.1 3	<u>Study</u>	<u>2.1</u> <u>3</u>	<u>Klinické hodnocení</u>
	The clinical study known as <i>A Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study of Bruton's Tyrosine Kinase (BTK~Inhibitor, ██████████ ██████████ ██████████ ██████████</i> in <i>Treatment Naïve Subjects with Follicular Lymphoma</i> to be conducted according to the Protocol.		Klinické hodnocení známé jako <i>Multicentrické, randomizované, dvojítě zaslepené klinické hodnocení fáze 3 inhibitoru Brutonovy tyrosin kinázy (BTK), ██████████ ██████████ ██████████</i> u dosud neléčených pacientů s folikulárním lymfomem které se provádí dle Protokolu.
3	CONDUCT OF STUDY	3	PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
3.1	<u>Compliance</u>	<u>3.1</u>	<u>Soulad provádění Klinického hodnocení se zadanými podmínkami</u>
3.1. 1	The Investigator shall conduct the Study, according to the Protocol, the Regulations, this Agreement, written instructions of Sponsor and/or CRO and the terms of the approval for the Study from the IEC and conditions stated in permission of SÚKL or, where permission is not required, conditions determined in the respective announcement.	3.1. 1	Zkoušející bude Klinické hodnocení provádět v souladu s Protokolem, Právními předpisy, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele a/nebo CRO a podmínkami souhlasu s provedením Klinického hodnocení uděleného NEK a podmínkami souhlasu SÚKL, nebo pokud souhlas není vyžadován, podmínkami příslušného vyjádření.
3.1. 2	The Protocol shall be considered final following approval by the designated IEC and when SÚKL issues the respective permission, or where applicable, does not refuse the clinical trial.	3.1. 2	Protokol bude považován za finální, jakmile dojde k udělení souhlasu ze strany příslušné/příslušných NEK a souhlasu SÚKL, nebo pokud není Klinické hodnocení zamítnuto.
3.1. 3	Subject to the remainder of this Section 3.1.3 the Protocol may only subsequently be amended with the prior written Agreement of the Parties and Sponsor. In the event that the Investigator wishes to amend the Protocol the Investigator shall give at least ten (10) working day notice containing full details and rationale of the planned deviation to CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL (or as may be	3.1. 3	Dle této zbývající části odstavce 3.1.3 může být Protokol měněn pouze na základě předchozí písemné dohody Smluvních stran a Zadavatele. V případě, že si Zkoušející přeje Protokol upravit nebo doplnit, učiní o tom Zkoušející oznámení CRO a NEK a/nebo SÚKL, které bude obsahovat úplné podrobnosti a odůvodnění zamýšleného odchýlení, a to alespoň (10) pracovních dní předem (nebo

	otherwise required by IEC and/or SÚKL stipulations or Regulations) The Investigator may only otherwise deviate from the Protocol in the event that the Investigator reasonably considers that such deviation is necessary to deal with a patient emergency and in the event of such deviation the Investigator shall immediately notify CRO, Sponsor and the IEC and/or SÚKL in writing thereof.		jak požadují předpisy NEK a/nebo SÚKL nebo Právní předpisy). Zkoušející se jinak může od Protokolu odchýlit pouze tehdy, kdy Zkoušející rozumně zváží, že toto odchýlení je nezbytné za účelem řešení naléhavého případu pacienta a v případě takového odchýlení bude Zkoušející neprodleně písemně informovat CRO, Zadavatele a NEK a/nebo SÚKL.
3.2	<u>Serious Adverse Event Reporting</u>	3.2	<u>Hlášení závažné nežádoucí příhody</u>
3.2.1	The Investigator shall fully comply with adverse event provisions of the Protocol. In the event of any omission of or in such provisions or in the event of the conflict of such provisions with the Regulations, then the Regulations shall apply in relation thereto.	3.2.1	Zkoušející bude jednat plně v souladu s ustanoveními Protokolu o nežádoucích příhodách. V případě opomenutí těchto ustanovení, jejich neúplnosti nebo v případě rozporu těchto ustanovení s Právními předpisy se v této souvislosti uplatní Právní předpisy.
3.2.2	The Investigator shall also notify the IEC and/or SÚKL immediately of any Serious Adverse Events during the Study in accordance with the Regulations.	3.2.2	Zkoušející bude rovněž v souladu s Právními předpisy vždy okamžitě informovat NEK a/nebo SÚKL o každé závažné nežádoucí příhodě, k níž došlo v průběhu Klinického hodnocení.
3.3	<u>Clinical Study Site File</u>	3.3	<u>Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti</u>
3.3.1	Creation of Clinical Study Site File	3.3.1	Vytvoření dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.1.1	Before commencement of the Study, the Investigator, with the assistance of CRO, shall set up a file, which shall include the documents below (hereinafter called the “Clinical Study Site File”) a copy of which initial Clinical Study Site File shall be promptly sent to CRO:	3.3.1.1	Před zahájením Klinického hodnocení Zkoušející ve spolupráci se CRO vytvoří dokumentaci, která bude zahrnovat níže uvedené dokumenty (dále jen “Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti”). Kopie základní Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti bude neprodleně zaslána CRO:
	A) A list of the names, titles and occupations of each member of the IEC; and		A) Seznam jmen, titulů a povolání každého člena NEK a
	B) Written IEC/ SÚKL approval of the Protocol provided by PPD; and		B) Písemné schválení Protokolu ze strany NEK a SÚKL zajištěného ze strany CRO a
	C) The IEC/ SÚKL approved Informed Consent Form provided by PPD; and		C) Schválený Formulář informovaného souhlasu ze strany NEK a SÚKL zajištěného ze strany CRO a

	D) The current curriculum vitae of the Investigator and all other cooperative persons listed performing a Study-related function; and		D) Aktuální životopis Zkoušejícího a všech dalších spolupracujících osob Pracoviště, které vykonávají jakoukoli funkci související s Klinickým hodnocením a
	E) The financial disclosure documentation as defined in Section 5.5 below.		E) Dokumentace týkající se finanční a majetkové nezávislosti, která je definována v článku 5.5 níže.
	F) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL		F) Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
	G) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No.378/2007 Coll., as amended, and its enclosures		G) Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a jeho příloh.
3.3.2	Maintenance of the Clinical Study Site File	3.3.2	Vedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.2.1	During the Study, the Investigator shall in accordance with the terms of this Agreement, maintain the Clinical Study Site File and update the Clinical Study Site File by including therein, and promptly providing to CRO, the following:	3.3.2.1	V průběhu Klinického hodnocení bude Zkoušející vést Dokumentaci týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti v souladu s podmínkami této Smlouvy a aktualizovat ji zařazováním následujících dokumentů, které bez prodlení poskytne CRO:
	A) All amendments to the Protocol and a record of any planned deviation therefrom, including Protocol amendments and reports.		A) Všechny dodatky k Protokolu a záznam týkající se jakýchkoliv plánovaných odchylek od tohoto Protokolu včetně dodatků Protokolu a hlášení.
	B) All correspondence with the IEC/SÚKL, including periodic reports and approvals, and		B) Veškerou korespondenci s NEK/SÚKL, včetně pravidelných hlášení a souhlasů a
	C) An up-to-date log of all Site visits, and		C) Aktuální knihu všech návštěv v souvislosti s Klinickým hodnocením na Pracovišti a
	D) General correspondence relating to the Study, and		D) Všeobecnou korespondenci vztahující se ke Klinickému hodnocení a
	E) Investigational Product accountability forms, and		E) Doklady o doložitelnosti / evidenci Hodnoceného léčiva a
	F) Such other documents, materials or information as CRO and/or Sponsor may from time to time require or provide.		F) Další dokumenty, materiály či informace, které bude CRO a/nebo CRO jménem Zadavatele průběžně požadovat či poskytovat.
	G) Permission of SÚKL or notification on announcement made to SÚKL		G) Schválení SÚKL nebo ohlášení Klinického hodnocení zaslané na SÚKL.
	H) Other documents and information according to Regulations, particularly in compliance with Act No. 378/2007 Coll., as amended.		H) Další dokumenty a informace v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

3.3.2.2	The Investigator/Institution agrees to permit CRO and/or Sponsor and/or any Regulatory Authority to have on Site access to any information relating to the Study during normal business hours or as otherwise required by Regulations.	3.3.2.2	Zkoušející/ Poskytovatel souhlasí, že umožní CRO, Zadavateli a/nebo jakémukoliv Kontrolnímu úřadu přístup na Pracoviště ke všem informacím souvisejícím s Klinickým hodnocením během obvyklé pracovní doby nebo jak vyžadují Právní předpisy.
3.3.3	Retention/Transfer of Clinical Study Site File	3.3.3	Uchovávání/Převedení Dokumentace týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti
3.3.3.1	<p>The Institution/Investigator shall retain records and documents pertaining to the conduct of the Study and the distribution of the Investigational Product in accordance with the requirements of 4.9 of GCP. The Investigator and the Institution agree to preserve all documentation about the conduct of the clinical Study and documentation related to the trial subjects until CRO and/or Sponsor inform the Institution or the Investigator that further preservation is not necessary, but at least for 5 years from the date the clinical Study is completed. The identification codes of the trial subjects will be preserved by the Institution/Investigator for the period of at least 15 years. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the trial subjects relevant to the clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.</p> <p>Medical Facility will provide 5 year archiving in accordance with Act no. 378/2007 Coll., free of charge and for the following 10 years will provide paid archiving in accordance with the Budget.</p> <p>Medical Facility shall notify Sponsor about 6 months before the expiration of paid archiving that further archiving is required and Sponsor shall pay the costs associated with it.</p> <p>In case Sponsor does not pick up documentation one month prior to the end of paid archiving time period, the study documentation will be destroyed after the</p>	3.3.3.1	<p>Poskytovatel /Zkoušející bude uchovávat záznamy a dokumenty vztahující se k provádění Klinického hodnocení a distribuci Hodnoceného léčiva v souladu s požadavky článku 4.9 Správné klinické praxe. Zkoušející a Poskytovatel se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení Klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k Subjektům hodnocení až do doby, kdy Zadavatel nebo CRO oznámí Zkoušejícímu či Poskytovateli, že další uschovávání dokumentace není potřeba, nejméně však po dobu 5 let od data ukončení Klinického hodnocení. Identifikační kódy Subjektů hodnocení budou Poskytovatel /Zkoušející uchovávat nejméně po dobu 15 let. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se Zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají Subjektů hodnocení a jsou významná pro Klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem Zkoušejícího a řádně uchovány.</p> <p>Poskytovatel provede bezplatnou archivaci 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb. a na dalších 10 let provede zpoplatněnou archivaci v souladu s rozpočtem.</p> <p>Poskytovatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí zadavateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené.</p> <p>Pokud si zadavatel 1 měsíc před uplynutím zpoplatněné archivace neodveze studijní dokumentaci, bude po uplynutí zpoplatněné archivace studijní</p>

	expiry of the paid archiving time period. .		dokumentace poskytovatelem skartována.
3.3. 3.2	Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the periods referred to in 4.9 of GCP have expired, the Institution shall nominate another person in writing to CRO to be responsible for maintenance of Study records. CRO on its own behalf or that of Sponsor shall have the right to approve or reject the nominated replacement person.	3.3. 3.2	Jestliže Zkoušející ukončí výkon činnosti u Poskytovatele před uplynutím doby uvedené v článku 4.9 GCP, Poskytovatel určí písemně pro CRO jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů Klinického hodnocení. CRO bude svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele oprávněna navrhouvanou osobu schválit či zamítnout.
3.4	Study Participants	3.4	Subjekty hodnocení
	The Investigator/Institution shall ensure that:		Zkoušející/ Poskytovatel zajistí, že:
3.4. 1	The Investigator shall include only Qualified Participants in the Study.	3.4. 1	Zkoušející zařadí do Klinického hodnocení pouze Způsobilé subjekty hodnocení.
3.4. 2	The Investigator shall only use the most recent Informed Consent Form approved by Sponsor, CRO, IEC and SÚKL.	3.4. 2	Zkoušející použije pouze nejnovější Formulář informovaného souhlasu schválený Zadavatelem, CRO, NEK a SÚKL.
3.4. 3	Prior to Qualified Participants entering the Study, the Investigator shall review all details and requirements of the Protocol and the Informed Consent Form with the Qualified Participants.	3.4. 3	Před zařazením Způsobilých subjektů hodnocení do Klinického hodnocení Zkoušející zkontroluje se Způsobilými subjekty hodnocení všechny podrobnosti a požadavky Protokolu a Formuláře informovaného souhlasu.
4	RESOURCES AND MATERIALS	4	ZDROJE A MATERIÁL
4.1	Resources	4.1	Zdroje
4.1. 1	The Institution/Investigator agrees to provide all reasonable personnel, facilities and other resources, as are required to duly complete the Investigator's and the Institution's responsibilities under this Agreement and the Protocol. The Institution/Investigator shall arrange for the availability of a study coordinator qualified by training and/or experience to manage all administrative functions at the Site (including, but not limited to, meeting with CRO's and/or Sponsor's representatives at regular intervals) ("Study Coordinator"). Should a Study Coordinator not be available at the Site,	4.1. 1	Poskytovatel/Zkoušející souhlasí s poskytnutím veškerého vhodného personálu, zařízení a dalších zdrojů, které jsou nezbytné k řádnému plnění povinností Zkoušejícího a Poskytovatele v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Poskytovatel /Zkoušející zařídí dostupnost koordinátora Klinického hodnocení kvalifikovaného na základě dosaženého vzdělání a/nebo zkušeností s řízením všech administrativních funkcí na Pracovišti (včetně, nikoliv však výlučně, pravidelných schůzek se CRO nebo zástupci Zadavatele) (dále jen „Koordinátor Klinického hodnocení“). V

	the Investigator shall assume these responsibilities.		případě, že Koordinátor Klinického hodnocení nebude na Pracovišti dostupný, Poskytovatel zajistí, že tuto odpovědnost převezme Zkoušející.
4.2	<u>Materials</u>	4.2	<u>Materiál</u>
4.2.1	CRO or Sponsor shall provide to the Institution/Investigator the required quantities of the Investigational Product, and any other Study materials required (e.g. Case Report Forms) for the Study, as set forth in the Protocol.	4.2.1	CRO nebo Zadavatel poskytne nebo zajistí, že Zadavatel poskytne Poskytovatel /Zkoušejícímu požadované množství Hodnoceného léčiva a jakýkoliv další materiál pro Klinické hodnocení (např. Záznamy subjektu hodnocení), jak je uvedeno v Protokolu.
5	CERTAIN COVENANTS OF THE PARTIES	5	URČITÉ ZÁRUKY SMLUVNÍCH STRAN
5.1	<u>Participant Recruitment</u>	5.1	<u>Nábor Subjektů hodnocení</u>
5.1.1	The Investigator shall use his or her best efforts to recruit only Qualified Participants and shall not knowingly enroll any Participants, which in his or her best professional judgment do not adequately meet the criteria for Qualified Participants. Approximate number of Qualified Participants – █.	5.1.1	Zkoušející vyvine maximální úsilí k tomu, aby získal pouze Způsobilé subjekty hodnocení a aby vědomě nepřijal Subjekty hodnocení, které dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria stanovená pro Způsobilý subjekt hodnocení. Předpokládaný počet zařazených subjektů – █.
5.2	<u>Case Report Forms</u>	5.2	<u>Záznamy subjektu hodnocení</u>
5.2.1	The Investigator or his/her designee shall legibly and accurately complete Case Report Forms, provided by CRO and/or Sponsor and shall submit them within forty eight (48) hours of obtaining the data. The Investigator shall be present and give these forms and make available any source documents related to the Study, to CRO and/or Sponsor at periodic monitoring visits or otherwise promptly upon request. Such CRO and/or Sponsor monitoring visits and data collection shall be conducted approximately every 9 weeks.	5.2.1	Zkoušející nebo jím zmocněná osoba v čitelné podobě a přesně vyplní Záznamy subjektu hodnocení, které mu/jí Zadavatel a/nebo CRO poskytne, a tyto záznamy do 48 hodin od okamžiku zjištění dat vyplněné odešle. Zkoušející na základě žádosti tyto záznamy bez prodlení předá zástupcům Zadavatele a/nebo CRO a zpřístupní jim jakékoliv zdrojové dokumenty související s Klinickým hodnocením při pravidelných kontrolních návštěvách nebo jinak. Tyto kontrolní návštěvy CRO a/nebo Zadavatele a odběr údajů budou uskutečňovány přibližně každý 9 týden.

5.2. 2	The Investigator shall fully assist, in a timely manner, CRO and/or Sponsor in resolving any discrepancies, errors or missing information in Case Report Forms. The Investigator shall help CRO and/or Sponsor in conducting audits of original case records, laboratory reports, and/or raw data sources underlying data recorded in the Case Report Forms. Such audits shall be conducted with due regard for patient confidentiality.	5.2. 2	Zkoušející poskytne zástupcům CRO a/nebo Zadavatele úplnou a včasnou součinnost při řešení jakýchkoliv nesouladů, chyb či chybějících informací v Záznamech subjektu hodnocení. Zkoušející poskytne CRO a/nebo Zadavateli pomoc při uskutečňování auditů původních případových záznamů, laboratorních zpráv, a/nebo nezpracovaných zdrojových údajů, jež jsou podkladem pro data uvedená v Záznamech subjektu hodnocení. Tyto audity budou uskutečňovány s řádným zohledněním důvěrnosti pacientů.
5.3	<u>Publication</u>	<u>5.3</u>	<u>Zveřejnění/Publikace</u>
5.3. 1	The parties acknowledge that Sponsor shall retain ownership of all original Case Report Forms that result from this Study. However, the Investigator shall have publication or presentation privileges provided such manuscript and/or abstract is submitted to Sponsor via e-mail to [REDACTED] for review and comment sixty (60) days prior to submission for publication or sixty (60) days prior to presentation. Sponsor shall return comments to Institution within thirty (30) days after receipt of the draft Institution Publication (“ <u>Review Period</u> ”), and Institution agrees and shall require Institution Personnel to agree that due consideration shall be given to Sponsor comments. Institution shall delay any proposed Institution Publication an additional ninety (90) days in addition to the Review Period in the event Sponsor so requests to enable Sponsor and/or its affiliates, and/or collaborators to secure patent or other proprietary protection (“ <u>Delay Period</u> ”). If in or Sponsor’s judgment, publication or presentation at a given time would hinder Sponsor’s development of the Investigational Product, the Investigator shall consider modifying the publication or presentation schedules accordingly. The Institution/Investigator further agrees to delete information identified by CRO and/or Sponsor as Confidential, prior to submitting such manuscript and/or abstract for publication or presentation, or defer publication or presentation of such	5.3. 1	Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel si ponechá vlastnictví všech původních Záznamů subjektu hodnocení, které vyplývají z tohoto Klinického hodnocení. Zkoušející však bude mít přednostní práva na zveřejnění či prezentaci těchto záznamů, a to za předpokladu, že Zadavateli bude předložen k revizi a vyjádření rukopis na emailovou [REDACTED] adresu [REDACTED] nebo výtah záznamu, a to (60) dní před předáním ke zveřejnění nebo (60) dní před prezentací. Zadavatel vrátí rukopis s komentáři do třiceti (30) dnů ode dne doručení rukopisu poskytovatele („revizní období“) a Poskytovatel souhlasí a bude vyžadovat po personálu poskytovatele, aby souhlasili, že komentáře zadavatele náležitě zváží. poskytovatele oddálí navrhovanou publikaci o dalších devadesát (90) dní od revizního období na žádost zadavatele za cílem získání patentu nebo ochrany vlastnictví zadavatele nebo jeho poboček a/nebo spolupracovníků („zpoždění“). Jestliže by, dle úsudku Zadavatele, zveřejnění nebo prezentace ve výše uvedené lhůtě zabránily Zadavateli ve vývoji Hodnoceného léčiva, Zkoušející zváží úpravu lhůt zveřejnění a prezentace dle potřeby. Poskytovatel/Zkoušející bude dále souhlasit s výmazem informací, které CRO a/nebo Zadavatel označí za důvěrné, před tím než rukopis a/nebo výtah ze Záznamu subjektu hodnocení budou předány ke zveřejnění nebo prezentaci a nebo na žádost CRO a/nebo Zadavatele

	manuscript and/or abstract at the request of CRO and/or Sponsor, to permit the filing of any desired patent applications by Sponsor and/or its affiliates and collaborators. Sponsor shall also have the right to publish the Study. Institution acknowledges that the Study is a multi-site study and that, as the Study sponsor, Sponsor retains the right to disclose the Study data and results first in a peer-reviewed manuscript published in a scientific journal based on the final Study data and results from all appropriate sites (“ <u>Multi-Site Publication</u> ”) Following the earliest of (i) Sponsor Multi-Site Publication; or (ii) eighteen (18) months after completion or termination of the Study at all Study sites, Institution and Institution Personnel shall have the right to prepare and submit Institution’s Study data for a Scientific Publication in scientific journals or other professional publications (an “ <u>Institution Publication</u> ”). If a publication concerns the analyses of sub-sets of data from a multi-centred study the publication or presentation shall make reference to the relevant multi-centre publication(s).		odloží zveřejnění či prezentaci takového rukopisu a/nebo výtahu za účelem umožnění podávání žádostí o registraci patentu Zadavatelem a/nebo jeho poboček a spolupracovníků. Zadavatel bude rovněž oprávněn ke zveřejnění Klinického hodnocení. Poskytovatel bere na vědomí, že klinické hodnocení je součástí multicentrického klinického hodnocení a že zadavatel si ponechává právo zveřejnit data a výsledky klinického hodnocení v recenzovaném rukopise publikovaném ve vědeckém časopisu na základě finálních studijních dat a výsledků ode všech vhodných center („multicentrické publikování“). Na základě toho, co nastane dříve (i) multicentrické zveřejnění zadavatelem nebo (ii) osmnáct (18) měsíců po ukončení nebo zrušení klinického hodnocení na všech centrech klinického hodnocení, poskytovatel a personál poskytovatele mají právo připravit a předložit data poskytovatele z klinického hodnocení pro vědeckou publikaci ve vědeckých časopisech nebo další profesionální publikace („publikace poskytovatele“) Pokud se zveřejnění týká analýz podsouborů údajů z multicentrického klinického hodnocení, bude toto zveřejnění či prezentace odkazovat na příslušné zveřejnění výsledků multicentrického klinického hodnocení.
5.3. 2	The Institution/Investigator shall not use the names of CRO and/or Sponsor or any of Sponsor’s affiliates or collaborators in any form of public information, without the appropriate party’s prior written consent.	5.3. 2	Poskytovatel /Zkoušející nepoužije bez příslušného písemného souhlasu příslušné strany obchodní název CRO a/nebo Zadavatele nebo poboček či spolupracovníků Zadavatele v žádné formě veřejné informace.
5.4	<u>Timelines</u>	5.4	<u>Dodržení lhůty</u>
5.4. 1	The Investigator shall use his or her best efforts to complete the Study in accordance with the timelines as set out in Appendix 2 to this Agreement (as may be reasonably amended from time to time in writing by CRO).	5.4. 1	Zkoušející je zavázán k dokončení Klinického hodnocení v souladu s lhůtou stanovenou v Příloze č. 2 této Smlouvy (která může být v průběhu Klinického hodnocení CRO rozumně upravena písemnou formou).
5.5	<u>Financial Disclosure</u>	5.5	<u>Potvrzení o finanční a majetkové nezávislosti</u>

5.5.1	The Investigator shall complete and return to CRO or Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms, as applicable, provided to the Investigator by CRO or Sponsor. The Investigator shall also complete and return to CRO or Sponsor, all disclosure updates, as so instructed by CRO or Sponsor, for the duration of the Study, and for one year thereafter. The Institution shall ensure that all sub investigators, performing a Study-related function shall complete and return all financial certification/disclosure forms as described in this Section 5.5.	5.5.1	Zkoušející včas vyplní a odevzdá CRO nebo Zadavateli potvrzení nebo certifikát o finanční nebo majetkové nezávislosti (podle toho, který formulář je požadován), jež Zkoušejícímu poskytlo CRO nebo Zadavatel. Zkoušející rovněž vyplní a odevzdá CRO nebo Zadavateli na základě pokynu CRO nebo Zadavatele veškerá aktualizovaná potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti, a to jak během provádění Klinického hodnocení, tak po dobu jednoho roku poté. Poskytovatel zajistí, že všichni spolupracovníci Zkoušejícího, kteří vykonávají funkci související s prováděním Klinického hodnocení, vyplní a odevzdají potvrzení nebo certifikáty o finanční nebo majetkové nezávislosti uvedené v tomto článku 5.5.
5.6	<u>Conflict</u>	5.6	<u>Konflikt</u>
5.6.1	The Institution/Investigator shall not during the term of this Agreement conduct any other clinical trial which might adversely affect the ability of the Institution/Investigator to perform their obligations under this Agreement.	5.6.1	Poskytovatel /Zkoušející nebude během trvání této Smlouvy provádět jakékoliv jiné klinické hodnocení, které by mohlo nepříznivě ovlivnit schopnost Poskytovatele /Zkoušejícího plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy.
6	INVESTIGATOR	6	ZKOUŠEJÍCÍ
6.1	<u>Right to Enter Agreement</u>	6.1	<u>Právo uzavřít Smlouvu</u>
6.1.1	The Investigator warrants and represents that:	6.1.1	Zkoušející zaručuje a prohlašuje, že:
6.1.1.1	The Investigator has the right to enter into this Agreement, and	6.1.1.1	Je oprávněn uzavřít tuto Smlouvu a
6.1.1.2	The Investigator is permitted to enter this Agreement, and	6.1.1.2	Zkoušející je oprávněn k výkonu služeb dle této Smlouvy a
	A) the terms of this Agreement are consistent with the Investigator's present obligations, and		A) Podmínky této Smlouvy se shodují se současnými závazky Zkoušejícího a

	B) for the duration of the Study, or the duration of this Agreement, whichever is the longer, the Investigator shall not be involved in any other study or activities which would hinder his/her involvement in the Study, or otherwise be involved in activities which would be in conflict with the conduct of the Study. Sponsor and CRO acknowledge that Investigator and Institution will perform other studies during the course of the Study.		B) Po dobu provádění Klinického hodnocení nebo trvání této Smlouvy, podle toho, která z nich trvá déle, se Zkoušející nebude účastnit žádného jiného Klinického hodnocení nebo činností, jež by mu bránily účastnit se tohoto Klinického hodnocení, ani se nebude jinak účastnit činností, které by byly v rozporu s prováděním Klinického hodnocení. Zadavatel a CRO berou na vědomí, že Zkoušející i Poskytovatel v průběhu tohoto klinického hodnocení bude provádět i jiná klinická hodnocení
6.1.1.4	The Investigator undertakes to perform activities and meet therewith related obligations as determined by Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	6.1.1.4	Zkoušející se zavazuje vykonávat činnosti související s Klinickým hodnocením v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
6.2	<u>Unavailability of the Investigator</u>	6.2	<u>Nedostupnost Zkoušejícího</u>
6.2.1	The Investigator is essential to the Study being conducted under this Agreement. Whereas the Investigator shall oversee the entire Study, in his or her temporary absence the Institution/Investigator shall designate these responsibilities to a qualified sub-investigator, who shall be identified in writing. When the Investigator's absence is anticipated to exceed seven (7) days, CRO shall be notified in writing of the designated sub-investigator who shall assume the Study responsibilities. CRO and/or Sponsor may approve or reject any proposed sub-investigator. Such approval shall not be unreasonably withheld. Should a permanent substitution for the Investigator be required, the Institution shall notify CRO and Sponsor in writing, in accordance with Section 15.3. The Institution may not permanently substitute other investigators, or make substantial changes in the level of effort asserted by the Investigator, without the prior written approval of CRO in the absence of which CRO shall be entitled to invoke the provisions of Section 11.3.1.6 below.	6.2.1	Přítomnost Zkoušejícího je zásadní pro provádění Klinického hodnocení dle této Smlouvy. Vzhledem k tomu, že Zkoušející bude dohlížet na průběh celého Klinického hodnocení, pak v případě dočasné nepřítomnosti Zkoušejícího Poskytovatel /Zkoušející deleguje tuto odpovědnost na kvalifikovaného spolupracovníka Zkoušejícího, který bude určen písemně. V případě, kdy se předpokládá, že nepřítomnost Zkoušejícího přesáhne sedm (7) dní, bude CRO informována písemně o navrženém spolupracovníkovi Zkoušejícího, který převezme odpovědnost související s Klinickým hodnocením. CRO a/nebo Zadavatel může schválit nebo odmítnout jakéhokoliv navrženého spolupracovníka Zkoušejícího. Schválení nebude odepřeno bezdůvodně. Pokud bude požadována stálá náhrada Zkoušejícího, bude Poskytovatel informovat CRO a Zadavatele písemně v souladu s článkem 15.3. Poskytovatel nesmí trvale nahradit další zkoušející nebo učinit zásadní změny ohledně úsilí vyvinutého Zkoušejícím bez předchozího písemného souhlasu CRO. V případě, že tento souhlas nebude udělen, bude CRO

			oprávněna uplatnit ustanovení článku 11.3.1.6 níže.
7	INVESTIGATIONAL PRODUCT	7	HODNOCENÉ LÉČIVO
7.1	<u>Receipt of the Investigational Product</u>	7.1	<u>Obdržení Hodnoceného léčiva</u>
7.1.1	<p>The Study Drug will be delivered to Institutional Pharmacy (further the “Pharmacy”). The Pharmacy will authorize an employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with the Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy.</p> <p>Study Medication shall be delivered to the Institutional pharmacy in proper packages designed for Study Medication and labelled in accordance with article 19, section 1 letter e) of Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice.</p> <p>If possible, delivery of the Study Medication shall be made on Monday – Friday from 7.00 to 14.00, and a signature accepting delivery shall be required.</p>	7.1.1	<p>Hodnocené léčivo bude dodáváno do lékárny Poskytovatele (dále jen „lékárna“). Lékárna pověří řádně kvalifikovaného zaměstnance na funkci delegovaného farmaceuta, aby po dobu uchování léčiva v lékárně zajistil správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), v souladu s protokolem, se správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb.</p> <p>Hodnocené léčivo bude dodáván do nemocniční lékárny, vždy v řádně zabalených obalech určených pro Hodnocené léčivo a označený v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst 1 písm e) vyhlášky č.226/2008 Sb., o správné klinické praxi.</p> <p>Pokud je to možné, dodávky Hodnoceného léčiva se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h, podpis potvrzující dodávku bude vyžadován.</p>
7.2	<u>Administration/Distribution of the Investigational Product</u>	7.2	<u>Podávání/Distribuce Hodnoceného léčiva</u>
7.2.1	The Investigator shall document the administration and distribution of the Investigational Product to Study Participants on the appropriate sections of the Case Report Form and any dispensing record, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll.,	7.2.1	Zkoušející bude dokumentovat podávání a distribuci Hodnoceného léčiva Subjektům hodnocení v příslušných částech Záznamu subjektu hodnocení a jakémkoliv záznamu o výdeji v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších

	on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.		předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.2	The Investigator shall only dispense the Investigational Product to Qualified Participants, in accordance with Regulations, particularly with Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and closer conditions of clinical research of medicinal products, as amended.	7.2.2	Zkoušející bude Hodnocené léčivo podávat pouze Způsobilým subjektům hodnocení v souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanovuje správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
7.2.3	The Investigational Product shall be used only for the purposes set forth in the Protocol. CRO and/or Sponsor must give prior authorization, for any use of the Investigational Product other than those set forth in the Protocol.	7.2.3	Hodnocené léčivo bude používáno pouze pro účely stanovené v Protokolu. Zadavatel a/nebo CRO musí udělit předchozí souhlas s jakýmkoliv jiným užíváním Hodnoceného léčiva, než které je uvedeno v Protokolu.
7.3	<u>Return of the Investigational Product</u>	7.3	<u>Vrácení Hodnoceného léčiva</u>
7.3.1	The Investigator shall return all unused Investigational Product, as well as any containers, whether containing unused Investigational Product or not, in accordance with the instructions of Sponsor or CRO upon expiration or termination of the Study or at such times as CRO or Sponsor may direct.	7.3.1	Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení nebo kdykoliv, kdy to Zadavatel nebo CRO nařídí, Zkoušející vrátí veškerá nepoužitá Hodnocená léčiva, jakož i jakákoliv balení, ať už obsahují nepoužitá Hodnocené léčivo či nikoliv, v souladu s pokyny Zadavatele nebo CRO.
8	CRO MONITORING	8	MONITOROVÁNÍ ZE STRANY CRO
8.1	<u>Site Inspections</u>	8.1.	<u>Inspekce na Pracovišti</u>
8.1.1	The Institution/Investigator shall, on reasonable prior notice, permit CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to inspect the facilities the Institution/Investigator proposes to use for the Study; both before the Study begins, during the treatment phase of the Study and after the Study ends.	8.1.1	Poskytovatel /Zkoušející na základě přiměřeného předchozího upozornění umožní Zadavateli a jeho zmocněncem, a CRO její zmocněncem a jakéhokoli Kontrolního úřadu zkontrolovat zařízení, které Poskytovatel /Zkoušející navrhuje k provedení Klinického hodnocení, a to jak před zahájením Klinického hodnocení, tak i v průběhu jeho léčebné fáze a po jeho ukončení.

8.1.2	If, in accordance with GCP, Sponsor's, or CRO Standard Operating Procedure's or standards, the facilities determined not to be adequate for the proper conduct of the Study, and the Institution/Investigator does not remedy such inadequacies within a reasonable period of being notified of such inadequacy, then CRO may at its sole discretion, refuse to commence or decide to discontinue the Study, and terminate this Agreement without further obligation to the Institution/Investigator.	8.1.2	Pokud je výše uvedené zařízení dle GCP, standardních pracovních postupů a standardů Zadavatele nebo CRO označeno za neadekvátní k řádnému provedení Klinického hodnocení a Poskytovatel /Zkoušející nezřídí nápravu těchto nedostatků v rozumné lhůtě od okamžiku, kdy mu tyto nedostatky byly oznámeny, může CRO dle vlastního uvážení odmítnout zahájení Klinického hodnocení nebo rozhodnout o jejím přerušení a ukončit tuto Smlouvu bez jakékoliv další povinnosti vůči Poskytovatel /Zkoušejícímu.
8.1.3	The Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor promptly if a Regulatory Authority requests permission to inspect the Institution/Investigator's research records concerning the Study. On notification of an inspection, the Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor of the date and time of such inspection and allow CRO and/or Sponsor to assist in the preparation for such inspection by a Regulatory Authority. Furthermore, if an inspection occurs, the Institution/Investigator agrees to cooperate with such inspection and invite CRO and/or Sponsor to be present. The Institution/Investigator agrees to provide CRO and/or Sponsor with copies of all Regulatory Authority documentation including but not limited to correspondence, statements, warnings, enforcement actions, pleadings, summons, forms and records that the Institution/Investigator receives as a result of or in anticipation of an inspection. The Institution/Investigator shall notify CRO and/or Sponsor of any legal action taken on any audit by a Regulatory Authority.	8.1.3	Poskytovatel /Zkoušející bude neprodleně informovat CRO a/nebo Zadavatele v případě, že Kontrolní úřad bude požadovat kontrolu záznamů Poskytovatel /Zkoušejícího týkajících se Klinického hodnocení. Po oznámení o kontrole bude Poskytovatel /Zkoušející informovat CRO a/nebo Zadavatele o datu a čase takové kontroly, a umožní CRO a/nebo Zadavateli podílet se na přípravách na inspekci Kontrolního úřadu. Dále, pokud dojde ke kontrole, Poskytovatel /Zkoušející se zavazuje, že bude při této kontrole spolupracovat a přizve k účasti CRO a/nebo Zadavatele. Poskytovatel /Zkoušející souhlasí, že poskytne Zadavateli a/nebo CRO kopie všech materiálů Kontrolního úřadu, včetně, ale nikoli výlučně, korespondence, vyjádření, varování, donucovacích opatření, spisů, předvolání, formulářů a záznamů, které Poskytovatel /Zkoušející obdrží v důsledku kontroly nebo při jejím očekávání. Poskytovatel /Zkoušející bude informovat CRO a/nebo Zadavatele o všech žalobách podaných Kontrolním úřadem na základě kontroly.
8.2	<u>Records</u>	8.2	<u>Záznamy</u>
8.2.1	The Institution/Investigator shall allow CRO and its designees and Sponsor and its designees and any Regulatory Authority to monitor the Study, and all records required by the Regulations during normal business hours, or as otherwise required by law, and to:	8.2.1	Poskytovatel /Zkoušející umožní oprávněným osobám CRO a její zmocněncům, Zadavatele a jeho zmocněncům a jakémukoliv Kontrolního úřadu monitorovat průběh Klinického hodnocení a všechny písemnosti požadované Právními předpisy v průběhu obvyklé pracovní doby nebo jak vyžaduje zákon a:

8.2.1.1	Inspect Case Report Forms for completeness and detailed compliance with the Protocol; and	8.2.1.1	Zkontrolovat úplnost Záznamů subjektu hodnocení a podrobnou shodu s Protokolem a
8.2.1.2	Review Investigational Product accountability records for completeness and accuracy, and	8.2.1.2	Zkontrolovat úplnost a přesnost dokladů o dopočitatelnosti/evidenci Hodnoceného léčiva a
8.2.1.3	Inspect source documents, including but not limited to, hospital/clinic records, relevant to the preparation of the Case Report Form. Any inspection by CRO or Sponsor of source documents shall be performed with due regard for Participant confidentiality.	8.2.1.3	Zkontrolovat zdrojové dokumenty, včetně, nikoliv však výlučně, nemocničních/klinických záznamů relevantních pro přípravu Záznamu subjektu hodnocení. Jakákoliv inspekce zdrojových dokumentů ze strany CRO nebo Zadavatele bude provedena s řádným zohledněním zachování důvěrnosti Subjektu hodnocení.
9	CONFIDENTIALITY	9	MLČENLIVOST
9.1	<u>Confidential Information</u>	9.1	<u>Důvěrné informace</u>
9.1.1	The Institution/Investigator agrees to hold all information disclosed to him or her by Sponsor or CRO, developed by him or her regarding the Investigational Product, which information is not already in the public domain and is deemed trade secret information by Sponsor or CRO, in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of CRO or Sponsor. With respect to Sponsor, a trade secret includes a trade secret of Sponsor and/or its affiliates and/or collaborators.	9.1.1	Poskytovatel /Zkoušející souhlasí, že bude dodržovat naprostou mlčenlivost a utajení ohledně všech informací, které se dovědělo/dověděl od Zadavatele nebo CRO, které v souvislosti s Hodnoceným léčivem vyšly najevo, a jež nebyly dosud zveřejněny a ze strany Zadavatele a CRO jsou považovány za obchodní tajemství, přičemž tyto informace bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO nesdělí žádné třetí straně. Co se týče Zadavatele, obchodní tajemství zahrnuje obchodní tajemství Zadavatele a/nebo jeho poboček a/nebo spolupracovníků.
9.1.2	All proprietary or confidential information, including, without limitation, information contained in the Protocol, the Clinical Investigator Brochure and published data that CRO and/or Sponsor consider(s) confidential shall be treated as confidential. All such information developed in respect to CRO and/or Sponsor or the Study by the Institution/Investigator, or disclosed to it/him/her by CRO and/or Sponsor, shall be treated as confidential (hereinafter collectively called “Confidential Information”), unless such information falls within exceptions listed under	9.1.2	S veškerými majetkovými nebo důvěrnými informacemi, včetně, nikoliv však výlučně, informací obsažených v Protokolu, Souboru informací pro Zkoušejícího a zveřejněných údajích, které CRO a/nebo Zadavatel považuje za důvěrné, bude nakládáno jako s důvěrnými informacemi. Se všemi takovými informacemi, které vyšly najevo v souvislosti se Zadavatelem a/nebo CRO nebo Klinickým hodnocením nebo které byly získány od Zadavatele a/nebo CRO, bude nakládáno jako s informacemi důvěrnými (dále společně jen „Důvěrné informace“), pokud takové informace

	Section 9.2.3 below.		nepatří mezi výjimky dle článku 9.2.3 níže.
9.2	<u>Agreement Not to Disclose</u>	<u>9.2</u>	<u>Dohoda o mlčenlivosti</u>
9.2.1	The Institution/Investigator agrees not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those employees with a need to know, e.g., members of the IEC/ SÚKL, and physicians, nurses or employees and cooperative persons directly involved in conducting the Study; and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information.	9.2.1	Poskytovatel /Zkoušející souhlasí, že nesdělí tyto Důvěrné informace jiným třetím stranám než zaměstnancům, kteří tyto Důvěrné informace potřebují znát, tj. členům NEK/SÚKL, lékařům, sestřám nebo zaměstnancům a spolupracujícím osobám, jenž se přímo účastní provádění Klinického hodnocení; a zabezpečí Důvěrné informace s takovou péčí, která je u Důvěrných informací obvyklá.
9.2.2	The Institution/Investigator agrees to use this information only for fulfilling its/his or her respective obligations under this Agreement. If requested by CRO or Sponsor, the Institution/Investigator shall promptly return all such Confidential Information to CRO and/or Sponsor at the end of the Study, (other than items required under Retention/Transfer of Clinical Study Site File, Section 3.3.3 above).	9.2.2	Poskytovatel /Zkoušející souhlasí, že bude takové informace užívat pouze za účelem plnění svých příslušných povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud o to CRO nebo Zadavatel požádá, při dokončení Klinického hodnocení Poskytovatel /Zkoušející neprodleně vrátí tyto veškeré Důvěrné informace CRO a/nebo Zadavateli (kromě položek požadovaných dle článku 3.3.3 výše - Uchování/Převod Evidence týkající se Klinického hodnocení prováděného na Pracovišti).
9.2.3	The obligations of nondisclosure do not apply when:	9.2.3	Povinnosti zachování mlčenlivosti se nevztahují na:
9.2.3.1	The information is in the public domain or becomes publicly available through no fault of the Institution/Investigator or any Institution employee.	9.2.3.1	Informace, které byly zveřejněny nebo se staly veřejně dostupnými bez pochybení Poskytovatele /Zkoušejícího nebo jakéhokoliv zaměstnance Poskytovatele.

9.2. 3.2	The Institution/Investigator knows the information before receipt from CRO and/or Sponsor, as evidenced by its/his or her written records.	9.2. 3.2	Případy, kdy informace jsou Poskytovateli /Zkoušejícímu známy před jejich obdržením od CRO a/nebo Zadavatele, jak dokazují písemné záznamy Poskytovatele /Zkoušejícího.
9.2. 3.3	The information is lawfully received from a third party that has a right to make such disclosure, who did not obtain such information violating CRO and/or Sponsor's rights or under obligation of confidentiality to CRO or Sponsor.	9.2. 3.3	Informace, které byly právoplatně získány od třetí strany, která je oprávněna je sdělit a jež tyto informace nezískala porušením práv Zadavatele a/nebo CRO nebo povinnosti mlčenlivosti vůči Zadavateli a/nebo CRO.
9.2. 3.4	Regulations require disclosure to a court of competent jurisdiction or government authority.	9.2. 3.4	Informace, jejichž sdělení soudům příslušné jurisdikce nebo vládním orgánům je vyžadováno Právními předpisy.
9.2. 3.5	CRO and/or Sponsor grants prior written permission for disclosure.	9.2. 3.5	Informace, k jejichž sdělení Zadavatel a/nebo CRO udělí předchozí písemný souhlas.
9.2. 3.6	The results of the Study are disclosed to third parties in accordance with the provisions of Section 5.3 above.	9.2. 3.6	Výsledky Klinického hodnocení, které jsou třetím stranám sděleny v souladu s ustanoveními článku 5.3 výše.
9.3	<u>Medical Confidentiality and Data Protection</u>	9.3	<u>Lékařská mlčenlivost a ochrana osobních údajů</u>
9.3. 1	Without prejudice to the generality of Section 9.1 above the Institution/Investigator specifically acknowledges their obligations under and agrees to comply with all applicable Regulations relating to medical confidentiality and the protection of data capable of identifying individuals including without limitation the provisions of Council Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. The Institution/Investigator will in particular observe any such disciplines or obligations specifically brought to the attention of the Institution/Investigator by CRO and/or Sponsor, which are inherent in compliance with such Regulations.	9.3. 1	Aniž by byla dotčena obecná platnost článku 9.1 výše, Poskytovatel /Zkoušející bere speciálně na vědomí své povinnosti z tohoto článku vyplývající a souhlasí, že bude jednat v souladu se všemi platnými Právními předpisy souvisejícími s lékařskou mlčenlivostí a ochranou osobních údajů identifikujících jednotlivce, včetně, nikoliv však výlučně, ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně osobních údajů v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volným pohybem těchto údajů a zákon č. 101/2000 o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Poskytovatel /Zkoušející bude zejména dodržovat všechna taková pravidla nebo povinnosti, na které CRO nebo Zadavatel speciálně upozorní Poskytovatel / Zkoušejícího, a které jsou v souladu s Právními předpisy podstatné.

10	INTELLECTUAL PROPERTY	10	DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ
10.1	<u>Ownership</u>	<u>10.1</u>	<u>Vlastnictví</u>
10.1.1	Inventions whether or not patentable, processes, know-how, trade secrets, data, improvements, patents and/or other intellectual property relating to the Investigational Product or otherwise arising from the Study, conceived, generated or first reduced to practice, as the case may be, during the term of this Agreement (hereinafter called "Inventions"), shall, without further remuneration for Institution and/or Investigator, be the property of Sponsor.	10.1.1	Patentovatelné i nepatentovatelné vynálezy, postupy, know-how, obchodní tajemství, údaje, zlepšovací návrhy, patenty a/nebo jiné duševní vlastnictví související s Hodnoceným léčivem či jinak vyplývající z Klinického hodnocení, započaté, vytvořené či poprvé uplatněné v praxi v průběhu trvání této Smlouvy, podle toho, co je relevantní, (dále jen „Vynálezy“), budou, bez další odměny pro Poskytovatel a/nebo Zkoušejícího, majetkem Zadavatele.
10.2	<u>Disclosure</u>	<u>10.2</u>	<u>Sdělení</u>
10.2.1	The Institution/Investigator shall promptly disclose to CRO and/or Sponsor, in writing, any Invention.	10.2.1	Poskytovatel /Zkoušející neprodleně písemně sdělí vytvoření jakéhokoliv Vynálezu CRO a/nebo Zadavateli.
10.3	<u>Cooperation</u>	<u>10.3</u>	<u>Součinnost</u>
10.3.1	The Institution/Investigator shall take all such actions throughout the term of this Agreement and thereafter as shall be necessary in order to ensure that the Inventions may be vested free of encumbrance in Sponsor in accordance with Section 10.1.1 above. The Institution/Investigator shall further cooperate with CRO and/or Sponsor, at Sponsor's expense by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in Sponsor and otherwise to enable Sponsor fully to protect its intellectual property.	10.3.1	Poskytovatel /Zkoušející vykoná v průběhu trvání Smlouvy i po té veškeré takové kroky, které budou nezbytné za účelem zajištění, že Vynálezy budou moci být Zadavateli svěřeny bez zatížení v souladu s článkem 10.1.1 výše. Zkoušející/ Poskytovatel bude dále s CRO a/nebo Zadavatelem spolupracovat na náklady Zadavatele a to tak, že neprodleně podepíše jakékoliv dokumenty nebo uskuteční jakékoliv úkony, které mohou být vyžadovány za účelem udělení práv k Vynálezům Zadavateli či jiným způsobem, aby umožnil Zadavateli plně chránit práva duševního vlastnictví.
10.4	<u>Background Rights</u>	<u>10.4</u>	<u>Další práva</u>

10.4.1	For the avoidance of doubt all intellectual property rights and rights of a similar nature owned by or licensed to the Institution/Investigator, CRO or Sponsor (including, with respect to Sponsor, all of Sponsor's affiliates and collaborators) prior to the date of this Agreement shall remain property of applicable Party or Sponsor.	10.4.1	Za účelem vyloučení pochybností všechna práva duševního vlastnictví a práva podobné povahy, která jsou před datem uzavření této Smlouvy vlastněna nebo licencována Poskytovatelem /Zkoušejícím, CRO nebo Zadavatelem (včetně, s ohledem na Zadavatele všechny pobočky Zadavatele nebo spolupracovníky Zadavatele) před datem uzavření této Smlouvy zůstanou ve vlastnictví příslušné Smluvní strany nebo Zadavatele.
11	TERM AND TERMINATION	11	DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY
11.1	<u>Term</u>	11.1	<u>Doba trvání Smlouvy</u>
11.1.1	This Agreement will remain in effect until completion of the Study, closeout of the Site and completion of the obligations of the Parties under this Agreement or earlier termination in accordance with this Section 11.	11.1.1	Tato Smlouva bude účinná do okamžiku dokončení Klinického hodnocení, ukončených aktivit spojených s tímto Klinickým hodnocením na Pracovišti a splnění povinností Smluvních stran vyplývajících z této Smlouvy nebo do okamžiku jejího dřívějšího ukončení v souladu s tímto článkem 11.
11.2	<u>Termination by Institution/Investigator</u>	11.2	<u>Ukončení Poskytovatelem / Zkoušejícím</u>
11.2.1	The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect, if in the Investigator's reasonable discretion termination is required to protect patient safety, e.g., because of the occurrence of an unexpected or Serious Adverse Event.	11.2.1	Poskytovatel /Zkoušející může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, pokud je na základě rozumného uvážení Zkoušejícího takové ukončení vyžadováno za účelem ochrany bezpečnosti pacientů, např. z důvodu vzniku neočekávané nebo Závažné nežádoucí příhody.
11.2.2	The Institution/Investigator may terminate the Study by notice in writing at any time with immediate effect if CRO commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from the Institution/Investigator requiring remedy and specifying the breach complained of.	11.2.2	Poskytovatel /Zkoušející může Klinické hodnocení kdykoliv ukončit písemnou výpovědí s okamžitou účinností, jestliže se CRO dopustí podstatného porušení této Smlouvy a neprovede nápravu toto porušení (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy Poskytovatele /Zkoušejícího požadující tuto nápravu a specifikující vytykávané porušení.
11.3	<u>Termination by CRO</u>	11.3	<u>Ukončení CRO</u>

11.3.1	CRO or Sponsor may terminate the Study prior to completion by providing written notice to the Institution/Investigator with immediate effect for any of the following reasons:	11.3.1	CRO může svým vlastním jménem nebo jménem Zadavatele ukončit Klinické hodnocení před jejím dokončením doručením písemné výpovědi Poskytovateli /Zkoušejícímu s okamžitou účinností pro kterýkoliv z následujících důvodů:
11.3.1.1	Notification by Sponsor to CRO to terminate the Study.	11.3.1.1	Výzva Zadavatele k ukončení Klinického hodnocení adresovaná CRO.
11.3.1.2	Notification by a Regulatory Authority to CRO and/or Sponsor to terminate the Study.	11.3.1.2	Výzva Kontrolního úřadu k ukončení Klinického hodnocení adresovaná Zadavateli/CRO.
11.3.1.3	Without prejudice to the generality of the rights of CRO and Sponsor under Section 11.3.1.1 of this Agreement, the Institution/Investigator acknowledges that the Study forms part of a multi-centre clinical trial for which recruitment is competitive and that the Study may accordingly be terminated by CRO or Sponsor prior to recruitment of the number of Qualifying Participants stated in the Protocol or Appendix 1 to this Agreement.	11.3.1.3	Aniž by byla dotčena obecná platnost práv CRO dle článku 11.3.1.1 této Smlouvy, Poskyvatel /Zkoušející bere na vědomí, že Klinické hodnocení tvoří součást multicentrického Klinického hodnocení, pro kterou je nábor uskutečňován kompetitivně, a že Klinické hodnocení může být tudíž CRO ukončeno před náborem takového počtu Způsobilých subjektů hodnocení, který je uveden v Protokolu nebo příloze č. 1 této Smlouvy.
11.3.1.4	Determination by CRO and/or Sponsor that the Investigator, after reasonable opportunity, is unable for any reason, to satisfactorily perform the Study as required in the Protocol and this Agreement.	11.3.1.4	Rozhodnutí Zadavatele a/nebo CRO, že Zkoušející, přestože mu byla dána dostatečná možnost, není z jakéhokoliv důvodu schopen uspokojivě provést Klinické hodnocení tak, jak požaduje Protokol a tato Smlouva.
11.3.1.5	In the event that the Institution/Investigator commits a breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days of receipt of written notice from CRO and/or Sponsor requiring remedy and specifying the breach complained of.	11.3.1.5	V případě, že Poskyvatel /Zkoušející poruší tuto Smlouvu a dosud toto porušení nenapravilo/nenapravil (pokud je napravitelné) ve lhůtě třiceti (30) dní od obdržení písemné výzvy CRO a/nebo Zadavatele požadující tuto nápravu a specifikující vytýkané porušení.
11.3.1.6	In the event of a non-remediable breach. Under the circumstances set out in Section 6.2.1 above.	11.3.1.6	V případě nenapravitelného porušení podmínek Smlouvy. Dle okolností stanovených v článku 6.2.1 výše.
11.4	<u>Reasons for Termination</u>	<u>11.4</u>	<u>Důvody k Ukončení</u>

11.4.1	In the event that CRO and/or Sponsor wishes to exercise its right to terminate this Study based on Sections 11.3.1.1 or 11.3.1.2 above, written notice of its/their decision to exercise such right shall be given to the Institution/Investigator by registered mail, overnight courier, or fax with immediate effect.	11.4.1	V případě, že CRO a/nebo Zadavatel hodlá uplatnit svým jménem nebo jménem Zadavatele svá práva na ukončení Klinického hodnocení na základě článků 11.3.1.1 nebo 11.3.1.2 výše, doručí Poskytovateli /Zkoušejícímu písemné oznámení o svém rozhodnutí uplatnit tato práva, a to doporučenou poštou, expresní kurýrní službou nebo faxem, s okamžitou účinností.
11.5	<u>Termination of this Agreement</u>	11.5	<u>Ukončení této Smlouvy</u>
11.5.1	In the event that the Study is terminated then this Agreement shall automatically terminate with immediate effect.	11.5.1	V případě, že dojde k ukončení Klinického hodnocení, pak tato Smlouva bude automaticky ukončena s okamžitou účinností.
11.6	<u>Obligations of the Institution/Investigator after Termination</u>	11.6	<u>Povinnosti Poskytovatele /Zkoušejícího po ukončení Klinického hodnocení</u>
11.6.1	Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop entering potential participants into the Study and shall cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on Participants already entered into the Study.	11.6.1	Po obdržení výpovědi Zkoušející neprodleně ukončí zařazování potenciálních subjektů hodnocení do Klinického hodnocení a ukončí provádění procedur u Subjektů hodnocení, kteří se již Klinického hodnocení účastní, v rozsahu, jenž je z lékařského a etického hlediska přípustný.
11.6.2	In the event of early termination of this Agreement by Sponsor or CRO pursuant to Sections 11.3.1.1 and 11.3.1.2 above, and subject to an obligation on the Institution/Investigator to mitigate any loss, CRO shall procure that Sponsor shall pay all third party costs incurred and falling due for payment up to the date of termination, and also all non-cancellable third party expenditure falling due for payment after the date of termination which arises from commitments reasonably and necessarily incurred by the Institution/Investigator for the performance of the Study prior to the date of notice of termination, and agreed with Sponsor. No further compensation shall be payable to Institution or Investigator.	11.6.2	V případě předčasného ukončení této Smlouvy Zadavatelem nebo CRO dle článků 11.3.1.1 a 11.3.1.2 výše a v závislosti na povinnosti Poskytovatele /Zkoušejícího zmírnit jakoukoliv ztrátu, CRO zajistí, že Zadavatel uhradí všechny náklady třetí strany, které vznikly a staly se k datu ukončení Smlouvy splatnými a rovněž všechny nezrušitelné výdaje třetí strany, které se stanou splatnými po datu ukončení této Smlouvy a které vyplývají ze závazků, jenž byly Poskytovatelem /Zkoušejícím při provádění Klinického hodnocení důvodně a nezbytně plněny před datem ukončení a které byly dohodnuty se Zadavatelem. Na žádnou další kompenzaci nemá Poskytovatel nebo Zkoušející nárok.
12	DEBARMENT CERTIFICATION	12	POTVRZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VYLOUČENÍ Z PŮSOBNÍ VE FARMACEUTICKÉM PRŮMYSLU

12.1	<u>Representation</u>	12.1	<u>Prohlášení</u>
12.1.1	The Investigator represents that he/she has never been and the Institution represents that the Institution's employees, who will be rendering services to Sponsor or CRO, have never been:	12.1.1	Zkoušející prohlašuje, že nikdy nebyl a Poskytovatel prohlašuje, že jeho zaměstnanci, kteří budou poskytovat služby Zadavateli nebo CRO, nikdy nebyli:
12.1.1.1	debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred under any Regulations nor	12.1.1.1	vyločen/vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzení za trestný čin, v důsledku něhož může být osoba vyloučena z působení ve farmaceutickém průmyslu dle Právních předpisů ani
12.1.1.2	threatened to be debarred or indicted for a crime or otherwise engaged in conduct for which a person can be debarred under Regulations.	12.1.1.2	mu/jim nehrozilo vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo obvinění z trestného činu, ani nebyli jinak účastníky jednání, pro které jednotlivec může být dle Právních předpisů vyloučen.
12.1.1.3	Disciplined by and/or banned by a Regulatory body from carrying out clinical trials.	12.1.1.3	potrestán/i Kontrolním úřadem nebo vyloučení Kontrolním úřadem z provádění klinických hodnocení.
12.2	<u>Notification of Debarment</u>	12.2	<u>Oznámení o vyloučení z působení ve farmaceutickém průmyslu</u>
12.2.1	The Investigator agrees that he/she shall notify CRO and/or Sponsor in the event of any such debarment, conviction, threat or indictment.	12.2.1	Zkoušející souhlasí, že bude informovat Zadavatele a/nebo CRO v případě takového vyloučení, obvinění, odsouzení či jejich hrozby.
12.3	<u>Not to Employ</u>	12.3	<u>Závazek nezaměstnávat</u>
12.3.1	During the term of this Agreement, the Institution agrees not to employ or otherwise engage any individual who will be rendering services to CRO and/or Sponsor who has been debarred or convicted of a crime for which a person can be debarred.	12.3.1	Během trvání této Smlouvy se Poskytovatel zavazuje, že nezaměstná či jinak smluvně nezaváže jednotlivce, který bude poskytovat služby CRO a/nebo Zadavatele, který byl vyloučen z působení ve farmaceutickém průmyslu nebo odsouzen pro trestný čin, následkem něhož může dojít k vyloučení jednotlivce.
12.4	<u>Certification</u>	12.4	<u>Potvrzení</u>
12.4.1	Upon request by CRO and/or Sponsor, from time to time the Institution/Investigator shall certify to CRO and/or Sponsor in writing the	12.4.1	Na žádost Zadavatele a/nebo CRO Poskytovatel /Zkoušející čas od času poskytne CRO a/nebo Zadavateli písemné potvrzení, že jedná v souladu s

	Investigator's/Institution's compliance with the foregoing provisions.		předchozími ustanoveními.
13	INDEMNIFICATION AND INSURANCE	13	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
13.1	<u>Sponsor Indemnity</u>	13.1	<u>Náhrada škody Zadavatelem</u>
13.1.1	Any Indemnification arrangements between the Institution/Investigator by Sponsor (hereinafter called "Indemnification Provision"), if applicable and/or if requested, shall be by means of an agreement between the Institution/Investigator and Sponsor directly. [attached as Appendix 4 to this Agreement].	13.1.1	Jakákoliv ujednání o náhradě škody mezi Poskytovatelem /Zkoušejícím a Zadavatelem (dále jen „Poskytnutí náhrady škody“), pokud se aplikují a/nebo budou vyžádána, budou ujednána přímo prostřednictvím dohody mezi Poskytovatelem /Zkoušejícím a Zadavatelem [příloha č. 4 této Smlouvy].
13.1.2	Requests for Indemnification Provision should be made in writing or faxed to the CRO project manager for the Study at the address below, who shall act as the administrator of the Indemnification Provision on behalf of Sponsor. Such requests must include the names of all parties to be indemnified.	13.1.2	Žádosti o Poskytnutí náhrady škody budou zaslány písemně nebo faxem projektovému manažeri CRO pro Klinické hodnocení na níže uvedenou adresu, který bude jednat jako správce Poskytnutí náhrady škody jménem Zadavatele. Tyto žádosti musí obsahovat jména všech stran, které mají být odškodněny.
	CRO NAME: PPD Czech Republic, s.r.o.		NÁZEV CRO: PPD Czech Republic, s.r.o.
	CRO ADDRESS: Antala Staška 2017/79 140 00 Prague 4 Czech Republic		ADRESA CRO: Antala Staška 2017/79 140 00 Prague 4 Czech Republic
	CRO PROJECT MANAGER: [REDACTED]		CRO PROJEKTOVÝ MANAŽER: [REDACTED]
13.1.3	For the avoidance of doubt CRO shall not provide any indemnification on CRO's own account to the Institution/Investigator or any of their servants or agents.	13.1.3	Za účelem vyloučení pochybností CRO neposkytne Poskytovateli /Zkoušejícímu ani žádnému z jejich zaměstnanců nebo zástupců žádnou náhradu škody na svůj účet.
13.2	<u>Insurance</u>	13.2	<u>Pojištění</u>

13.2.1	The Institution declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.	13.2.1	Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel poskytuje zdravotní péči.
	The Parties to the Agreement acknowledge that Sponsor is responsible for injury to health of the Study Participants caused by the specific nature of the Study medication. In accordance with relevant Regulations, particularly Act No. 378/2007 Coll., as amended, Sponsor shall arrange for insurance of the Study Participants in the event of injury to their health resulting from the Study prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate Regulations. In accordance with relevant Regulations Sponsor shall further arrange for liability insurance for the Investigator and for Sponsor itself prior commencement of the Study and maintain this insurance during the whole term of the Study. The insurance shall be concluded with an entity authorized pursuant to appropriate Regulations. A copy of the insurance of the Investigator and Sponsor forms Appendix 4 to this Agreement.		Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel odpovídá za škody na zdraví Subjektů hodnocení způsobené zvláštní povahou Hodnoceného léčiva. V souladu s Právními předpisy, zvláště zákonem č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, Zadavatel zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění Subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění Klinického hodnocení, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. V souladu s Právními předpisy Zadavatel dále zajistí před zahájením Klinického hodnocení na celou dobu provádění Klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro Zkoušejícího a Zadavatele, a to u osoby k tomu oprávněné podle příslušných Právních předpisů. Kopie potvrzení o pojištění zkoušejícího a Zadavatele je přílohou č. 4 této Smlouvy.
13.3	<u>Disclaimer</u>	<u>13.3</u>	<u>Odmítnutí odpovědnosti</u>
13.3.1	The Institution/Investigator acknowledges that Sponsor has engaged CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Investigational Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and	13.3.1	Poskytovatel /Zkoušející bere na vědomí, že Zadavatel smluvně zavázal CRO k řízení Klinického hodnocení. CRO neuskutečnila žádný nezávislý výzkum nebo analýzu týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů nebo léčebných postupů, které mají být uskutečněny dle Klinického hodnocení, a proto CRO neposkytuje

	therefore CRO makes no warranties, expressed or implied concerning the Investigational Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Investigational Product, or the Investigational Product's fitness for any particular purpose.		žádné výslovné či skryté záruky týkající se Hodnoceného léčiva, materiálů, léčebných postupů a výsledků, které mohou být získány v souvislosti s podáváním Hodnoceného léčiva nebo vhodnosti Hodnoceného léčiva pro jakýkoliv konkrétní účel.
13.4	<u>Institution/Investigator Indemnity</u>	<u>13.4</u>	<u>Náhrada škody Poskytovatelem /Zkoušejícím</u>
13.4.1	Institution/Investigator shall indemnify, defend and hold harmless Sponsor and its affiliates and collaborators, and their officers, directors, employees, agents, and representatives, from and against any and all suits, claims, liabilities, costs, damages, judgments and other expenses (including, but not limited to, legal expenses) arising from the negligence, recklessness, willful misconduct or breach of this Agreement by Institution, Investigator, or any of Institution's Personnel.	13.4.1	Poskytovatel /Zkoušející budou Zadavatele a jeho pobočky, spolupracovníky a její vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance a zástupce chránit, proti jakýmkoli žalobám, závazkům, výdajům, škodám, soudním a jiným nákladům (včetně, ale bez omezení na právní zastoupení), které vyplývají z nedbalosti, bezohlednosti, úmyslného pochybení nebo porušení této smlouvy Poskytovatelem, Zkoušejícím nebo personálem Poskytovatele.
14	INSTITUTION AND INVESTIGATOR COMPENSATION	14	ODMĚNA POSKYTOVATELE A ZKOUŠEJÍCÍHO
14.1	<u>Payments</u>	<u>14.1</u>	<u>Platby</u>
14.1.1	CRO will provide the financial support set out in Appendix 1 attached to this Agreement for the conduct of the Study in accordance with the terms of the Protocol. The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is 1,901,575 CZK.	14.1.1	CRO bude poskytovat finanční podporu uvedenou v příloze 1 této Smlouvy za účelem provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu. Přibližná částka vyplacená Poskytovateli za provedení Klinického hodnocení je 1,901,575 Kč.
14.1.2	The Institution agrees to reimburse the Investigator and/or the Study Team, including the Delegated Pharmacist out of the received funds as per Appendix 1 hereto, according to the internal regulations of the Institution. CRO warrants that neither CRO, nor the Sponsor will enter into any ancillary Agreement with the Investigator or any employee of the Institution in connection	14.1.2	Poskytovatel se zavazuje z obdržených plateb dle přílohy 1 vyplatit odměny Zkoušejícímu a členům studijního týmu včetně farmaceuta dle vnitřních směrnic Poskytovatele. CRO se zavazuje, že ani CRO ani Zadavatel neuzavřou separátní smlouvu se Zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Poskytovatele v souvislosti s prováděním tohoto Klinického hodnocení.

	with the conduct of this Study.		
14.1.3	For the avoidance of doubt all charges and/or fees imposed by the Investigator/Institution's banks shall be for the account of the Investigator/Institution and neither CRO nor Sponsor will have any obligation to discharge the same or any other similar administrative charges.	14.1.3	Za účelem vyloučení pochybností budou všechny poplatky uloženy bankami Poskytovatele /Zkoušejícího k tíži Poskytovatele /Zkoušejícího a CRO ani Zadavatel nebude mít žádnou povinnost tyto poplatky nebo jiné podobné administrativní poplatky hradit.
14.2	<u>Non-Payment</u>	<u>14.2.</u>	<u>Neuskutečnění platby</u>
14.2.1	Unless otherwise agreed in writing neither CRO nor Sponsor shall make any payment for Study Participants whom the Investigator entered into the Study in violation of the Protocol (i.e. the Study Participant is not a Qualified Participant).	14.2.1	Pokud není písemně dohodnuto jinak, CRO ani Zadavatel neuskuteční žádnou platbu za Subjekty hodnocení, které Zkoušející zařadil do Klinického hodnocení porušením Protokolu (tj., Subjekty hodnocení, kteří nejsou Způsobilým subjektem hodnocení).
14.2.2	Unless otherwise agreed in writing no payments shall be made by CRO or Sponsor, in relation to Study Participants with respect to whom violations of the Protocol have occurred, either for visits at which Protocol variations occurred or for any subsequent visits.	14.2.2	Pokud není písemně dohodnuto jinak, CRO nebo Zadavatel neuskuteční žádnou platbu týkající se Subjektu hodnocení, v souvislosti s nimiž došlo k porušení Protokolu, buď při vizitách, během nichž v Protokolu vznikly odchylky nebo při jakýchkoliv následných vizitách.
14.3	<u>Return of Funds Upon Early Termination</u>	<u>14.3</u>	<u>Vrácení finančních prostředků v případě předčasného ukončení</u>
14.3.1	If the Study is discontinued for any reason it is agreed that the amounts paid or payable under this Section 14 shall be prorated based on actual work duly performed pursuant to the Protocol in accordance with Appendix 1 to this Agreement. Any funds not due under this calculation, but already paid, shall be returned to CRO and/or Sponsor, within thirty (30) days of the date of termination of the Study.	14.3.1	Pro případ, že je Klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu přerušeno, se Smluvní strany dohodly, že částky hrazené nebo k uhrazení dle článku 14 budou stanoveny poměrně na základě skutečné řádně vykonané práce dle Protokolu v souladu s Přílohou č. 1 této Smlouvy. Jakékoliv finanční prostředky, které dle této kalkulace nejsou splatné, ale byly již zaplacené, budou CRO a/nebo Zadavateli vráceny ve lhůtě (30) dní od data ukončení Klinického hodnocení.
14.4	<u>Pass-through Costs</u>	<u>14.4</u>	<u>Průběžné náklady</u>
14.4.1	CRO agrees to pay the pass-through costs set out in Appendix 1 in arrears upon production by the Institution of adequate written evidence that such costs have been incurred.	14.4.1	CRO souhlasí, že bude hradit vzniklé odpovídající náklady stanovené v příloze č. 1 na základě předložení adekvátního písemného potvrzení ze strany Poskytovatele, že takové náklady vznikly.

14.5	<u>All costs</u>	<u>14.5</u>	<u>Veškeré náklady</u>
14.5.1	The payments listed above and more fully described in Appendix 1 represent all Study costs, and no other moneys shall be payable upon termination or otherwise.	14.5.1	Platby uvedené výše, které jsou přesněji popsány v Příloze č. 1 představují veškeré náklady související s Klinickým hodnocením a žádné další finanční prostředky nebudou hrazeny po jeho ukončení ani jinak.
15	GENERAL PROVISIONS	15	OBEČNÁ USTANOVENÍ
15.1	<u>Assignment</u>	<u>15.1</u>	<u>Postoupení</u>
15.1.1	The Institution/Investigator may not assign its/his or her rights and/or delegate its/his or her obligations under this Agreement without the prior written consent of CRO and Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld. CRO shall have the power to assign this Agreement to Sponsor without the Institution/Investigator's consent.	15.1.1	Poskytovatel /Zkoušející nesmí postoupit svá práva a/nebo převést své povinnosti vyplývající z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO, přičemž jeho udělení nebude bezdůvodně zamítnuto. CRO je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele bez souhlasu Poskytovatele /Zkoušejícího.
15.2	<u>Waiver</u>	<u>15.2</u>	<u>Vzdání se</u>
15.2.1	A waiver by either party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for any similar instance in the future or any subsequent breach hereof. All rights, remedies, undertakings, obligations and agreements contained in this Agreement are cumulative and none of them shall be a limitation of any other remedy, right, obligation or agreement.	15.2.1	Vzdání se některé podmínky této Smlouvy kteroukoliv stranou v jakémkoliv případě nebude považováno za vzdání se této podmínky v jakémkoliv podobném případě v budoucnu či za následné porušení této Smlouvy. Veškerá práva, opravné prostředky, ujednání, povinnosti a dohody obsažené v této Smlouvě jsou kumulativní a neomezují žádný další opravný prostředek, právo, povinnost nebo dohodu.
15.3	<u>Notices</u>	<u>15.3</u>	<u>Oznámení</u>
15.3.1	Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service,, addressed as follows:	15.3.1	Oznámení dle této Smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou na níže uvedené adresy:
15.	If to CRO	15.	Pokud budou adresována i CRO

3.1. 1		3.1	
	PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic		PPD Czech Republic, s.r.o. Budějovická Alej Antala Staška 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic
	With a copy to: Head of Legal Legal Transactions Group Pharmacyclics LLC 995 E. Arques Avenue Sunnyvale, CA U.S.A. 94085-4521		S kopii pro: Head of Legal Legal Transactions Group Pharmacyclics LLC 995 E. Arques Avenue Sunnyvale, CA U.S.A. 94085-4521
15. 3.1. 2	If to Investigator	15. 3.1. 2	Pokud pro Zkoušejícího
	████████████████████		
	4th Department of Internal Medicine - Haematology Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolska street 581 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové Česká republika / Czech Republic		Fakultní nemocnice Hradec Králové IV. interní hematologická klinika Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Hradec Králové Česká republika / Czech Republic
	████████████████████		████████████████████
	If to Institution		Pokud pro Poskytovatele
	Dasa Prokupkova		Dáša Prokúpková
	Fakultni Nemocnice Hradec Kralove Legal Department Sokolska 581 500 05 Hradec Kralove – Novy Hradec Kralove Česká republika / Czech Republic		Fakultní nemocnice Hradec Králové Právní odbor Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Hradec Králové Česká republika / Czech Republic
	████████████████████		████████████████████
15. 4	<u>Severability</u>	15. 4	<u>Částečná neplatnost</u>
15. 4.1	The invalidity or unenforceability of any provision of this Agreement shall in no way affect enforcement of any other provision of this Agreement.	15. 4.1	Neplatnost či nevymahatelnost jakéhokoliv ustanovení této Smlouvy nebude mít v žádném případě vliv na její další ustanovení.
15. 5	<u>Relationship of Parties</u>	15. 2	<u>Vztah Smluvních stran</u>

15.5.1	Nothing herein shall be construed as creating any association, partnership, joint venture, employment or the relationship of principal and agent between the parties, it being understood that the Institution/Investigator is an independent contractor, and neither Party has the authority to bind the other, nor the other's representatives, in any way.	15.5.1	Nic v této Smlouvě nebude vykládáno jako vytvoření jakéhokoliv sdružení, konsorcia, společného podniku, zaměstnaneckého poměru nebo vztahu zmocnitele a zmocněnce mezi stranami, čímž se rozumí, že Poskytovatel /Zkoušející je nezávislý smluvní partner a ani jedna ze Smluvních stran není v žádném případě oprávněna zavazovat druhou Smluvní stranu ani její zástupce.
15.6	<u>Governing Law</u>	<u>15.6</u>	<u>Rozhodné právo</u>
15.6.1	This Agreement, and all disputes and/or claims arising under this Agreement, shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, without regard to conflict of laws principles.	15.6.1	Tato Smlouva a všechny spory a nároky z ní vyplývající budou vykládány a řízeny zákony České republiky, bez ohledu na principy kolize právních norem.
15.7	<u>Entire Agreement</u>	<u>15.7</u>	<u>Úplnost Smlouvy</u>
15.7.1	This Agreement sets forth the entire Agreement and understanding between the Parties hereto as to the subject matter hereof and has priority over all documents, verbal consents or understandings made between CRO and the Institution/Investigator. None of the terms of this Agreement may be amended or modified except in writing signed by the Parties hereto.	15.7.1	Tato Smlouva představuje úplnou dohodu a ujednání mezi Smluvními stranami pokud jde o její předmět a má přednost před všemi dokumenty, ústními souhlasy či ujednáními mezi CRO a Poskytovatelem /Zkoušejícím. Podmínky této Smlouvy mohou být doplňovány a měněny pouze písemnou formou s podpisy Smluvních stran.
15.8	<u>Counterparts</u>	<u>15.8</u>	<u>Počet vyhotovení</u>
15.8.1	This Agreement shall become valid at the date of the last signature of the Parties.	15.8.1	Tato Smlouva se stane platnou den posledního podpisu Smluvních stran.
15.8.2	This Agreement will be executed in 3 counterparts, each of which shall be an original as against any Party whose signature appears thereon, but all of which together shall constitute but one and the same instrument.	15.8.2	Tato Smlouva bude vyhotovena v počtu 3 vyhotoveních, z nichž každé bude vůči kterékoliv Smluvní straně, která jej podepsala, představovat originál, přičemž každé z těchto vyhotovení bude představovat jeden a tentýž dokument.
15.9	<u>Survival</u>	<u>15.9</u>	<u>Trvání</u>

15.9.1	Sections in this Agreement relating to obligations which have accrued or are have application beyond the term of this Agreement including without limitation those relating to confidentiality and Confidential Information, proposed or actual inspections by a Regulatory Authority, publications, intellectual property, indemnification and use of names and any provision required to interpret and enforce the parties' rights and obligations under this Agreement to the extent required for the full observation and performance of this Agreement shall survive any termination of this Agreement.	15.9.1	Ustanovení této Smlouvy související s povinnostmi, které z ní vyplynou nebo se budou aplikovat po ukončení této Smlouvy, včetně, nikoliv však výlučně, povinností souvisejících s mlčenlivostí a důvěrnými informacemi, inspekcemi Kontrolního úřadu, zveřejněním informací, duševním vlastnictvím, náhradou škody a užíváním jména obchodní firmy a jakýmkoli dalšími ustanoveními, která jsou nezbytná pro výklad a uplatňování práv a povinností smluvních stran dle této Smlouvy v rozsahu požadovaném za účelem komplexního dodržování a plnění této Smlouvy, budou trvat i po ukončení Smlouvy.
15.10	<u>Arbitration</u>	<u>15.10</u>	<u>Smírčí řízení</u>
15.10.1	The Parties have agreed that the legal relationships arising under this agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic. The Parties agree to assist each other in conducting the Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods. The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation shall come under the sole jurisdiction of courts of the Czech Republic.	15.10.1	Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky. Smluvní strany se zavazují při provádění Klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.
15.11	<u>Translation Inconsistency.</u>	<u>15.11</u>	<u>Rozpory v překladu Smlouvy</u>
15.11.1	The original English version of this Agreement has been translated into Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail.	15.11.1	Originální anglická verze Smlouvy byla přeložena do českého jazyka. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
15.12	<u>Anti-Bribery</u>	<u>15.12</u>	<u>Protikorupční ustanovení</u>
15.12.1	The parties acknowledge that CRO and Sponsor are bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations including but not limited to	15.12.1	Strany berou na vědomí, že CRO a Zadavatel jsou povinni dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy, mimo jiné americký zákon proti

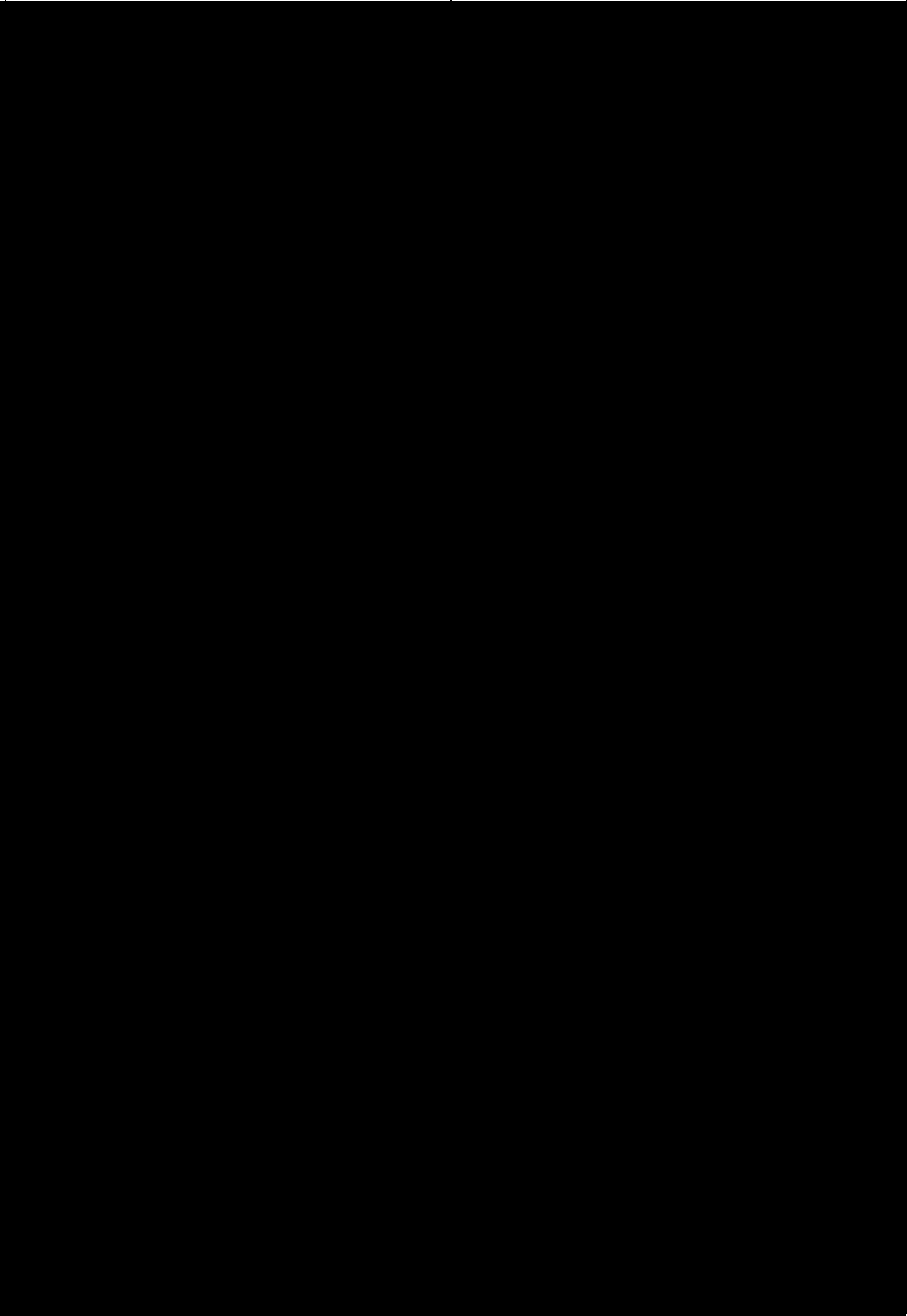
	Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) and UK Bribery Act and will not cause CRO or Sponsor to be in breach of their responsibilities through any act as described in this Section.		korupčním praktikám v zahraničí (Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)) a britský zákon proti korupci a úplatkářství (UK Bribery Act), a zavazují se, že se nedopustí jednání vymezeného v tomto oddíle, které by znamenalo porušení povinností ze strany CRO či Zadavatele.
15. 12. 2	In performing the Study and or services under this Agreement, Institution and Investigator (and their employees and agents) (i) agree(s) that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, Regulatory Authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution and Investigator shall notify CRO and/or Sponsor immediately upon becoming aware of any breach under this Section.	15. 12. 2	Poskytovatel a Zkoušející (a jejich zaměstnanci a zástupci) potvrzují, že při provádění Klinického hodnocení a služeb sjednaných v této smlouvě (i) přímo ani nepřímo nenabídnou, nepřislíbí a neschválí jakoukoli platbu ani jakýkoli hodnotný dar, tedy mimo jiné úplatky, dary a pozornosti, státním úředníkům, regulačním orgánům ani komukoli jinému s cílem podvodně ovlivnit, motivovat či odměnit jejich jednání, rozhodnutí nebo benevolenci za účelem dosažení nečestné výhody, například získání zakázky či prodloužení spolupráce, že takovéto platby či dary od uvedených subjektů nepřijmou a že se takového jednání v souvislosti se studií nedopustili ani v minulosti a (ii) že budou dodržovat veškeré platné protikorupční zákony a předpisy. Poskytovatel a Zkoušející se dále zavazují, že budou o jakémkoli porušení povinností definovaných v tomto oddíle, o němž se dozví, bezodkladně informovat CRO i zadavatele studie.
15. 12. 3	For the purpose of ensuring compliance with applicable Anti-Bribery laws and regulations, Institution and Investigator agree(s) that CRO shall have the right to conduct an investigation or audit of the non-CRO contracting party/parties during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this Section. The non-CRO contracting party/parties shall cooperate fully with such investigation or audit, the timing of which shall be at the sole discretion of CRO.	15. 12. 3	Poskytovatel a Zkoušející v zájmu zajištění dodržování platných protikorupčních zákonů a předpisů uznávají, že CRO je po celou dobu platnosti této smlouvy oprávněna provádět šetření či audit těchto ostatních smluvních stran, a kontrolovat tak dodržování podmínek stanovených v tomto oddíle. Ostatní smluvní strany budou v průběhu šetření či auditu, jejichž načasování je zcela v kompetenci CRO, plně spolupracovat.
15. 13	<u>Third Party Beneficiary</u>	<u>15. 13</u>	<u>Oprávněná třetí strana</u>
15. 13. 1	The Institution/Investigator expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and that Sponsor may enforce its rights under the	15. 13. 1	Poskytovatel /Zkoušející výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a že může vymáhat svá práva z této Smlouvy

	Agreement.		vyplývající.
15. 14	Publication	15. 14	Zveřejnění
	<p>The Institution agrees to publish the Agreement in Contract registry in accordance with Act 340/2015 Coll. On Cract registry in the extend according to this law and approved by CRO/Sponsor within ten (10) business days from the date of the last signature and will inform CRO about this release via email. In case PPD will not receive confirmation about release of the Agreement within ten (10) business days from the date of the last signature, CRO is entitled to make necessary steps to post the Agreement.</p> <p>Sponsor /CRO shall have the right to redact any confidential information in accordance with Act 340/2015 Coll.</p> <p>Parties acknowledge that Site Initiation visit and shipment of the Study Medication shall not be done until the final document is published in Contract Register</p>		<p>Poskytovatel se zavazuje, že uveřejní Smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem 340/2015 Sb. o registru smluv v rozsahu stanoveném tímto zákonem a odsouhlaseném CRO/zadavatelem do deseti (10) pracovních dní ode dne posledního podpisu a informuje o jejím uveřejnění CRO emailem. V případě, že CRO neobdrží potvrzení o uveřejnění Smlouvy do deseti (10) pracovních dní ode dne posledního podpisu, je oprávněna podniknout příslušné kroky k jejímu zveřejnění.</p> <p>Zadavatel / CRO mají právo redigovat jakékoliv důvěrné informace v souladu se zákonem 340/2015 Sb.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě a dodávce hodnoceného léčiva do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv.</p>

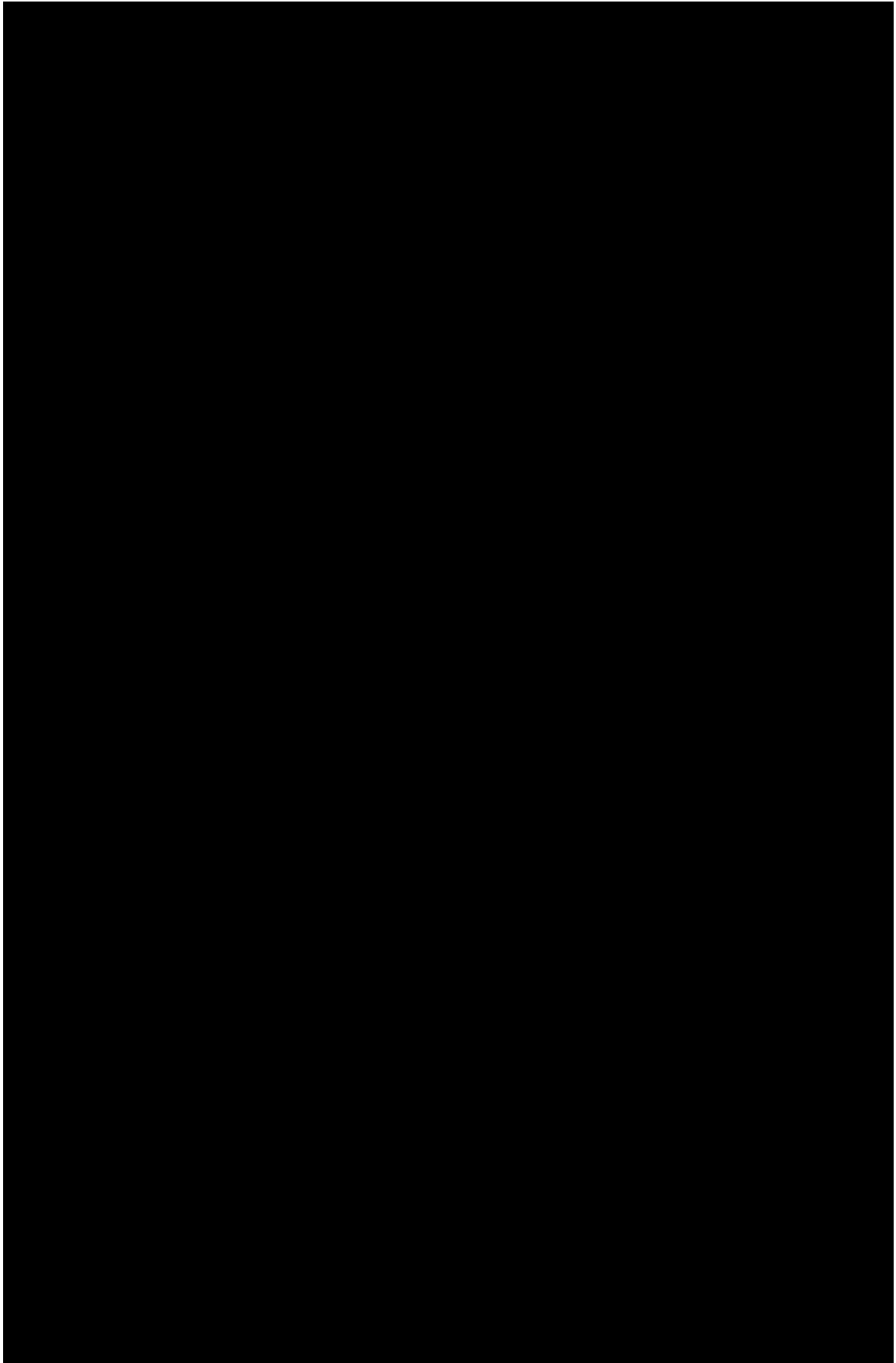
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives</p>		<p>NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně zmocněnými zástupci Smluvních stran</p>
<p>PPD Investigator Services, LLC.</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: _____</p> <p>Pozice/Title: _____</p> <p>Datum/Date: 23. 8. 2017</p> <p>Poskytovatel /Institution:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., ředitel / director</p> <p>Datum/Date: 1. 9. 2017</p> <p>Zkoušející/ Investigator:</p> <p>Podpis/Signature: _____</p> <p>Jméno/Name: XXXXXXXXXX</p> <p>Datum/Date: 28. 8. 2017</p>		
<p>List of exhibits to this Agreement:</p> <p>Appendix 1: Payment Schedule Appendix 2: Timelines Appendix 3: Payment Authorization Form Appendix 4: Insurance certificate Appendix 5: Protocol (bound separately)</p>		<p>Seznam příloh k této Smlouvě:</p> <p>Příloha 1: Rozpis Plateb Příloha 2: Stanovení lhůt Příloha 3: Finanční formulář (PAF) Příloha 4: Certifikát pojištění Příloha 5: Protokol (vázán separátně)</p>

**Příloha 1
Rozpis Plateb**

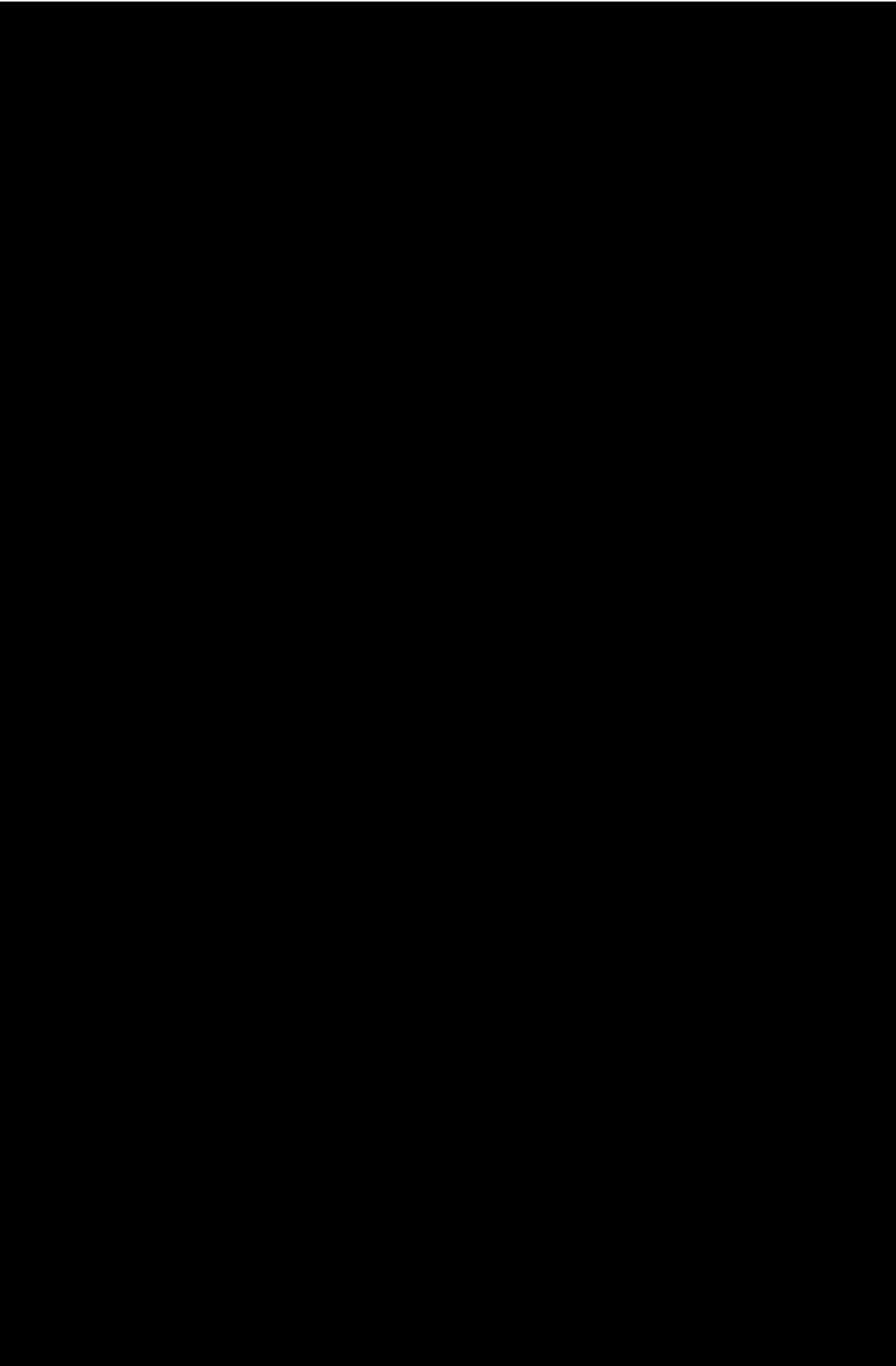
**Appendix 1
Payment Schedule**



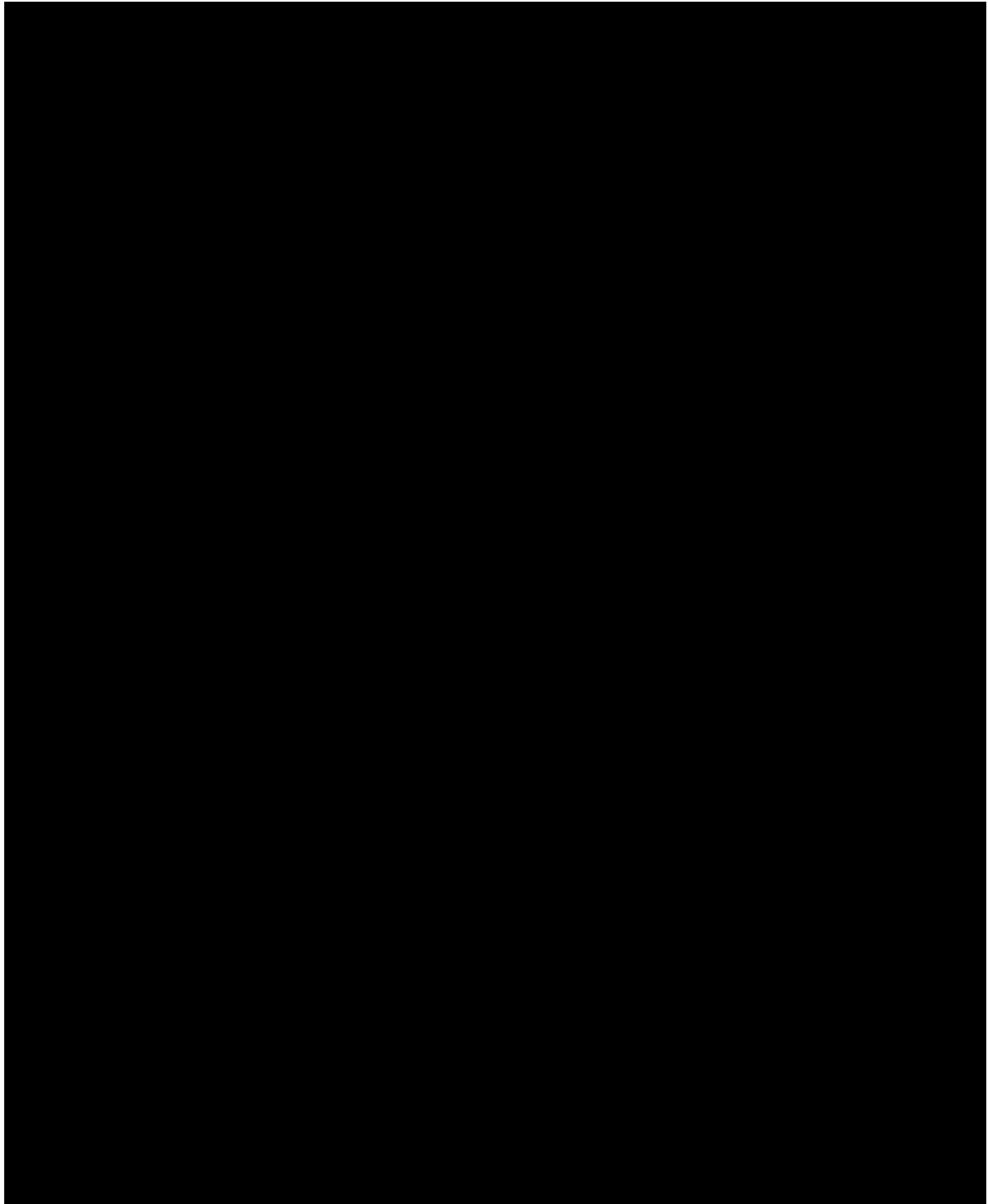

APPROVED FOR SIGNATURE



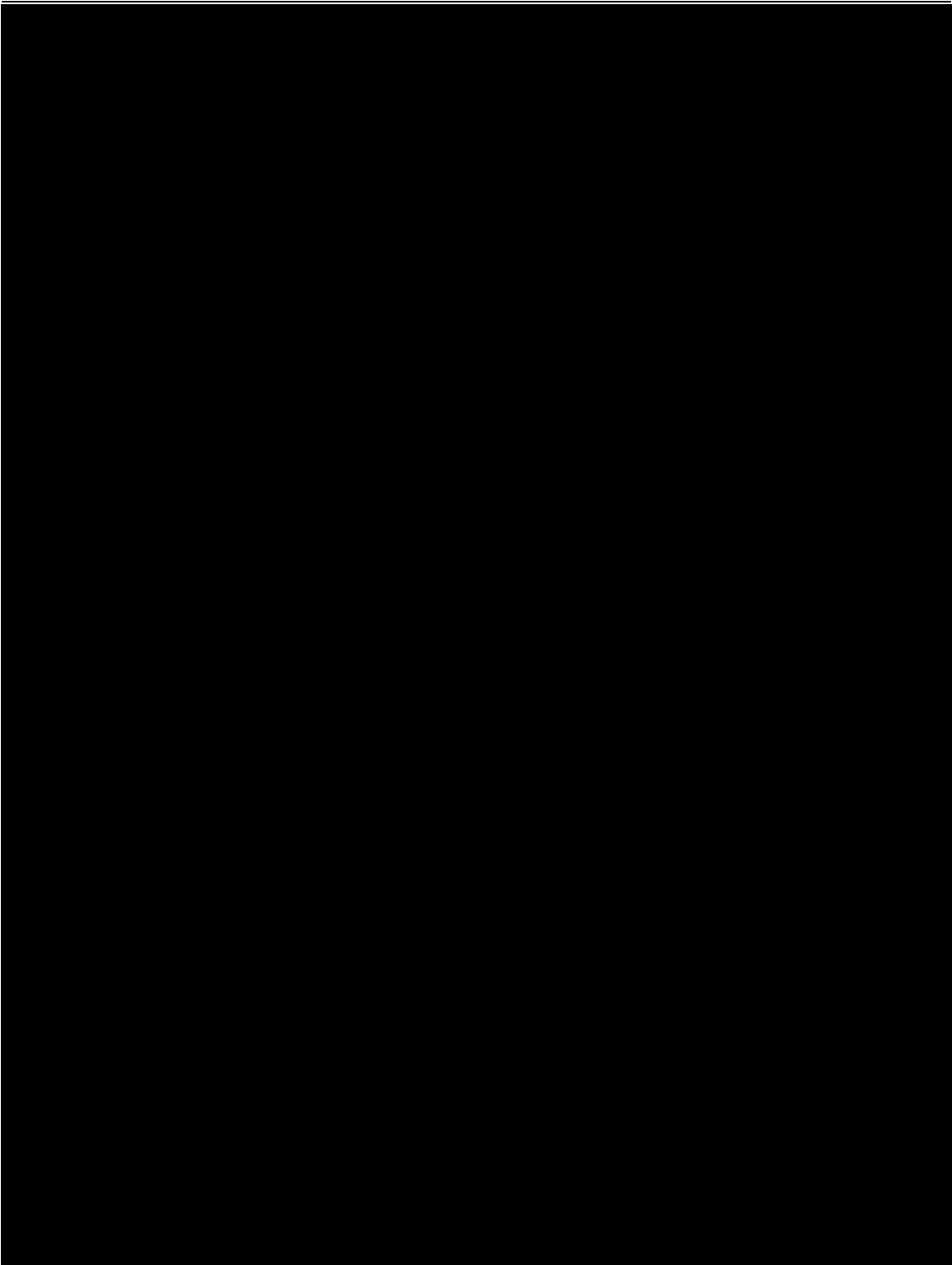

APPROVED FOR SIGNATURE



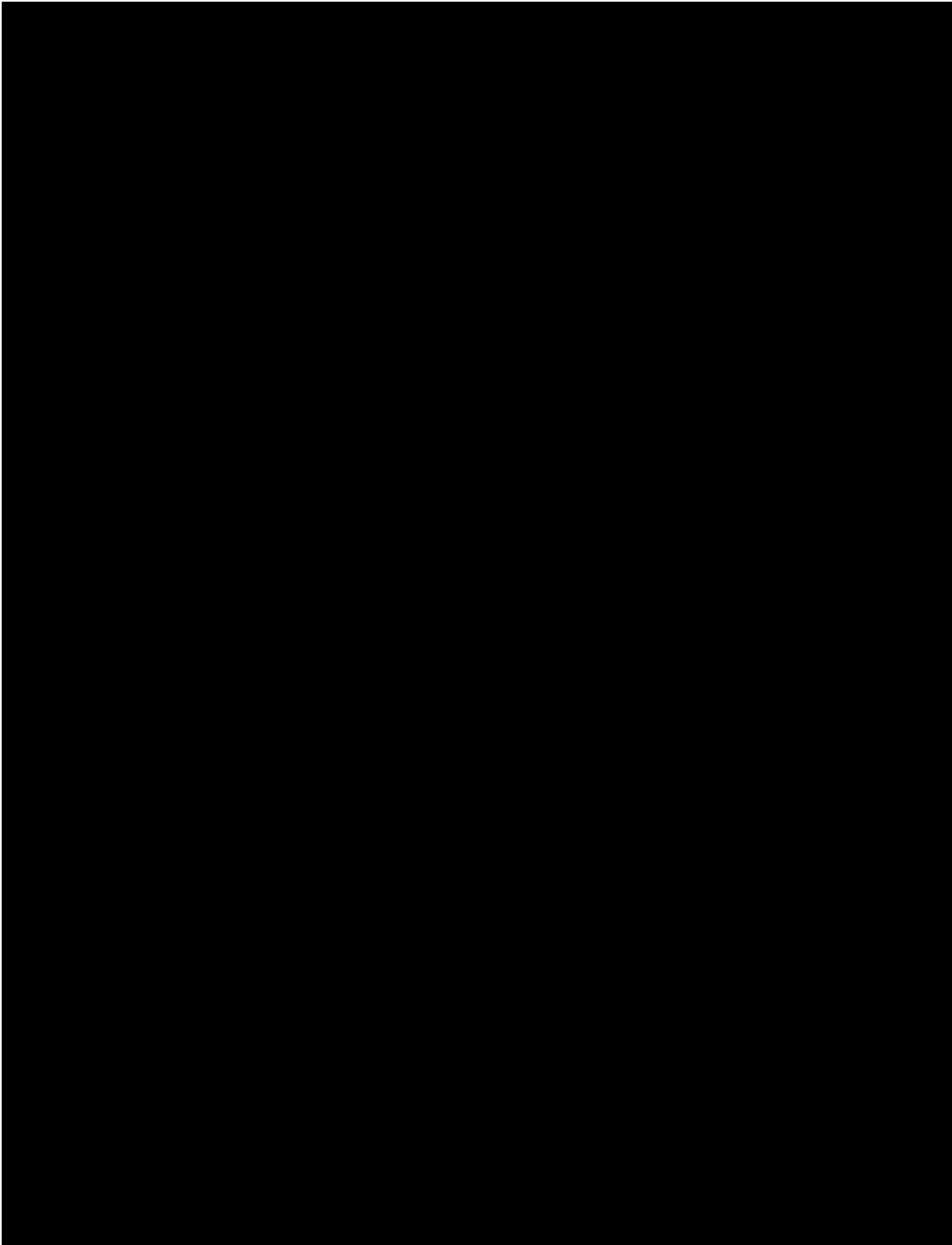

APPROVED FOR SIGNATURE



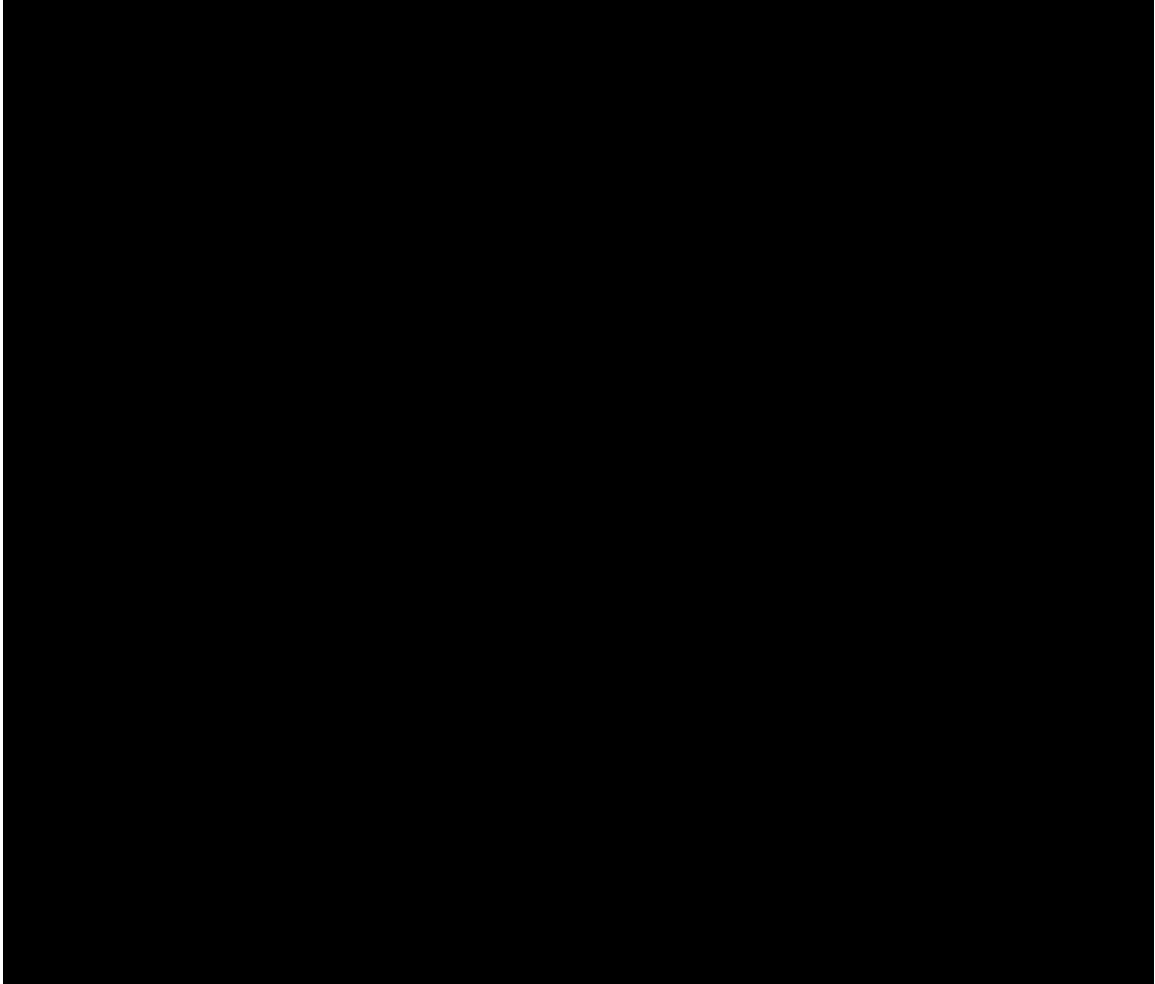

APPROVED FOR SIGNATURE




APPROVED FOR SIGNATURE




APPROVED FOR SIGNATURE




APPROVED FOR SIGNATURE

APPENDIX 2
TIMELINES

PŘÍLOHA Č. 2
STANOVENÍ LHŮT

Milestone / Cíl	Date / Datum
Provision of materials for Ethics Committee / Poskytnutí materiálu pro etickou komisi	[REDACTED]
Ethics Committee submission / Podání na etickou komisi	[REDACTED]
Trial Site initiation visit / Iniciační centra	[REDACTED]
First patient recruited / Náběr prvního pacienta	[REDACTED]
Last patient recruited / Náběr posledního pacienta	[REDACTED]
Clinical Report Form queries submitted	[REDACTED]
Clinical Report Form queries completed	[REDACTED]