

Clinical Trial Agreement	Smlouva o klinickém hodnocení
<p>THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”) is valid from the date of signature and effective as of the date of its publication in the registry of contracts (“Effective Date”) by and between:</p> <p>PPD Global Ltd with its registered address at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK (“PPD”)</p> <p>and</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, with its address at U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, Czech Republic, Company ID: 00064165 (“Institution”),</p> <p>and</p> <p>XXXXX, working at Clinic of Neurology, 1. LF UK a VFN, Karlovo náměstí 32, 128 08, Praha 2, Czech Republic (“Principal Investigator”).</p>	<p>TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ („Smlouva“) s platností dnem posledního podpisu a účinností dnem uveřejnění Smlouvy v registru smluv v („Datum nabytí účinnosti“) se uzavírá mezi:</p> <p>PPD Global Ltd se sídlem na adrese Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK (“PPD”)</p> <p>a</p> <p>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem na adrese U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2, Česká republika, IČ: 00064165 („Poskytovatel“),</p> <p>A</p> <p>XXXXX, pracoviště: Neurologická klinika 1. LF UK a VFN, Karlovo náměstí 32, 128 08, Praha 2, Česká republika („Hlavní zkoušející“).</p>
<p>PPD, Institution, and Principal Investigator shall individually or collectively be referred hereto as the “Party” or “Parties”.</p>	<p>PPD, Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou zde jednotlivě nebo společně označováni jako „Smluvní strana“ nebo „Smluvní strany“.</p>
<p>BACKGROUND:</p>	<p>ZÁKLADNÍ INFORMACE:</p>
<p>WHEREAS, by separate agreement and, where relevant, through specific powers of attorney, argenx BV with its principal place of business at Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgium (“Sponsor”) has engaged PPD Global Ltd acting as an independent contract research organization together with its clinical affiliates and offices, to coordinate and/or perform on behalf of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements, including this Agreement, and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements,; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že argenx BV s hlavním místem podnikání na adrese Industriepark Zwijnaarde 7, 9052 Zwijnaarde, Belgie (dále jen „Zadavatel“) na základě samostatné smlouvy a na základě pověření pověřil PPD Global Ltd, působící coby nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými klinickými pobočkami a kanceláři, aby koordinovaly a/nebo prováděly Zadavatele určité činnosti potřebné pro provedení Klinického hodnocení, mimo jiné včetně určitých monitorovacích funkcí, sjednávání a uzavírání smluv o klinickém hodnocení, včetně této Smlouvy a související dokumentace a provádění příslušných plateb podle těchto smluv; a</p>
<p>WHEREAS, PPD desires to engage the services of the Institution and Principal Investigator for the conduct of a clinical research study entitled “A Phase 3, Randomized, Double-Blinded, Double-Dummy Study Evaluating the Efficacy and Safety of Empasiprubart Versus Intravenous Immunoglobulin in Adults With Multifocal Motor Neuropathy” (“Study”) in accordance with Sponsor’s</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že společnost PPD si přeje využít služeb Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení klinického výzkumného hodnocení s názvem Randomizované, dvojité zaslepené, dvojité maskované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost Empasiprubartu oproti intravenóznímu imunoglobulinu u dospělých s multifokální motorickou neuropatií” (dále jen „Klinické hodnocení“) v souladu s protokolem Zadavatele</p>

protocol no. ARGX-117-2302 (“ Protocol ”) and the terms of this Agreement; and	č. ARGX-117-2302 (dále jen „ Protokol “) a podmínky této Smlouvy; a
WHEREAS, Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Study at the Institution.	VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející si přejí se na Klinickém hodnocení podílet v prostorách Poskytovatele.
NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:	PROTO SE NYNÍ Smluvní strany při uvážení zde uvedených vzájemných příslibů a závazků, jejichž přijetí a dostatečnost se tímto uznává, dohodly, že budou zavázány následovně:
1. Performance of the Study	1. Provedení klinického hodnocení
1.1 Services. Institution and Principal Investigator shall provide those certain services related to the conduct of the Study and set forth in the Protocol, which Protocol is made a part of this Agreement and incorporated by reference herein (“ Services ”).	1.1 Služby. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou poskytovat určité služby v rámci provádění Klinického hodnocení podle Protokolu, který je součástí této Smlouvy a je do ní zahrnut formou odkazu (dále jen „ Služby “).
1.2 Applicable Law. The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, the Guideline for Good Clinical Practice (“ GCP ”) of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (“ ICH ”) (referred to as “ ICH-GCP ”), Anti-Corruption Laws (defined in Exhibit B), Data Protection and Privacy Laws (defined in Exhibit C), with other generally accepted applicable guidelines of the ICH, as well as all laws any other laws and regulations applicable for Czech Republic (“ Applicable Law ”).	1.2 Platné zákony. Služby budou poskytovány v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem, pokyny pro správnou klinickou praxi („ GCP “) Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky („ ICH “) (dále jen “ ICH-GCP “), Protikorupčními zákony (definovanými v Příloze B), Právními předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí (definovanými v Příloze C), s dalšími obecně uznávanými platnými pokyny ICH, jakož i se všemi zákony a směrnici platnými v České republice v aktuálním platném znění („ Platné zákony “).
1.3 Regulatory Agency and IRB/EC. The Study shall be initiated at Institution upon receipt of the applicable authorization of the competent governmental authority, whether national, local, state, federal or international, responsible for regulating the conduct of the Study or any aspects thereof (“ Regulatory Agency ”) (collectively “ IRB/EC ”). The Sponsor is responsible for fulfilling obligations/actions towards regulatory authorities, including the relevant EC, in connection with the clinical trial throughout the entire period of implementation, except for obligations that are expressly assigned to the Principal Investigator by law.	1.3 Regulační orgán a IRB/EC. Klinické hodnocení bude zahájeno v prostorách Poskytovatele po obdržení příslušného schválení ze strany příslušného vládního orgánu, ať už národního, místního, státního, federálního nebo mezinárodního, odpovědného za regulaci provádění Klinického hodnocení nebo jakýchkoli jeho aspektů (dále jen „ Regulační orgán “). Zadavatel odpovídá za plnění povinností/jednání vůči regulačním orgánům, včetně příslušné EK, v souvislosti s Klinickým hodnocením po celou dobu provádění, vyjma povinností, které výslovně náleží dle právního předpisu Hlavnímu zkoušejícímu.
1.4 Protocol Review and Compliance. Prior to the commencement of Services, Institution and Principal Investigator shall review the Protocol and notify PPD if it/she/he cannot comply with any of the terms contained therein. No changes or deviations to the Protocol should be	1.4 Kontrola a dodržování Protokolu. Před zahájením poskytování služeb provede Poskytovatel a Hlavní zkoušející kontrolu Protokolu, přičemž informuje společnost PPD, pokud není schopen/schopna splnit některou z podmínek, které jsou v něm obsaženy. Bez

<p>implemented without agreement by the Sponsor and prior review and documented approval from the IRB/EC, unless the deviation is required to eliminate an immediate hazard to Study Subjects (defined below). In such case, the Party aware of the need for a deviation shall immediately notify PPD or Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notification shall be followed by written confirmation of same. If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Protocol shall govern and control with respect to scientific and subject consent matters, and this Agreement shall govern and control with respect to all other matters.</p>	<p>souhlasu Zadavatele a předchozího přezkoumání a zdokumentovaného schválení ze strany IRB/EC by neměly být provedeny žádné změny nebo odchylky od Protokolu, pokud není odchylka nutná k odstranění bezprostředního nebezpečí hrozícího Účastníkům klinického hodnocení (definovaným níže). V takovém případě Smluvní strana, která si je vědoma nutnosti odchylky, neprodleně oznámí společnosti PPD nebo Zadavateli skutečnosti, které tuto odchylku odůvodňují, jakmile se o nich řečená Smluvní strana dozví. Po tomto oznámení následuje písemné potvrzení. Pokud dojde k jakýmkoli nesrovnalostem nebo rozporu mezi podmínkami obsaženými v Protokolu a v této Smlouvě, budou mít přednost podmínky Protokolu a budou určující ve vztahu k vědeckým záležitostem a souhlasu Účastníka klinického hodnocení, přičemž podmínky Smlouvy budou mít přednost a budou určující ve vztahu ke všem ostatním záležitostem.</p>
<p>1.5 Informed Consent Form. Principal Investigator shall obtain, an informed consent form from Study Subjects to participate in the Study. The form of such informed consent must be the most current form approved by IRB/EC, which Sponsor or PPD will provide to the Principal Investigator, and must contain language necessary to permit the Regulatory Agency, the IRB/EC, Sponsor and PPD to have access to and use of Study Subject health information, in compliance with data protection laws. The Sponsor is fully responsible for the accuracy and completeness of the form regarding participation in the Clinical Trial and the processing of personal data in the Clinical Trial.</p>	<p>1.5 Formulář informovaného souhlasu. Hlavní zkoušející získá od Účastníků klinického hodnocení informovaný souhlas s účastí v Klinickém hodnocení. Forma takového informovaného souhlasu musí být nejaktuálnější formou schválenou IRB/EC, kterou Zadavatel nebo PPD předá Hlavnímu zkoušejícímu a musí obsahovat formulace nezbytné k tomu, aby Regulační orgán, IRB/EC, Zadavatel a PPD měly přístup k informacím o zdravotním stavu Účastníků klinického hodnocení a mohly je používat v souladu se zákony o ochraně osobních údajů. Za správnost a úplnost formuláře týkajícího se účasti v Klinickém hodnocení a zpracování osobních údajů v Klinickém hodnocení odpovídá v plném rozsahu Zadavatel.</p>
<p>1.6 Study Subjects, Study Team and Study Location. The Study will take place under the supervision and direction of Principal Investigator, at Institution, and solely with the subjects that are properly enrolled and participating in the Study (“Study Subjects”). Principal Investigator will use the facilities, employees and resources of Institution to conduct the Study. Institution and shall, at its/his/her sole cost and expense, provide adequate personnel to act as Study staff (including their employee, and/or any sub-contractors approved by Sponsor) (“Study Team”), equipment and other resources necessary to perform the Services. In no event shall Principal Investigator and/or any member of the Study Team be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution’s facilities without PPD’s and/or Sponsor’s prior written approval.</p>	<p>1.6 Účastníci klinického hodnocení, Tým klinického hodnocení a místo Klinického hodnocení. Klinické hodnocení bude probíhat pod dohledem a vedením Hlavního zkoušejícího v prostorách Poskytovatele a výhradně s pacienty, u kterých proběhlo řádné zařazení a účastní se Klinického hodnocení. („Účastníci klinického hodnocení“). Hlavní zkoušející bude k provádění Klinického hodnocení využívat prostory, zaměstnance a zdroje Poskytovatele. Poskytovatel má povinnost na své vlastní náklady a výdaje zajistit odpovídající personál Klinického hodnocení (včetně všech zaměstnanců a/nebo subdodavatelů schválených Zadavatelem) („Tým klinického hodnocení“), vybavení a další prostředky potřebné k provádění Služeb. Hlavní zkoušející a/nebo kterýkoli člen Týmu klinického hodnocení nesmí za žádných okolností bez předchozího</p>

	písemného souhlasu společnosti PPD a/nebo Zadavatele provádět jakoukoli část Klinického hodnocení na jiném místě než v prostorách Poskytovatele.
1.7 Equipment. In the event that equipment is provided to Institution and/or Principal Investigator for use on the Study (“ Equipment ”), the use, ownership and disposition terms are set out in a separate Loan Agreement (“ Equipment Terms ”).	1.7 Vybavení. V případě, že je pro účely použití v Klinickém hodnocení Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto vybavení („ Vybavení “), jsou podmínky užívání, vlastnictví a nakládání s ním stanoveny v samostatné smlouvě o výpůjčce („ Podmínky týkající se vybavení “).
1.8 Record Retention During Study. Institution and Principal Investigator agree to maintain adequate records with respect to the Study, including without limitation, materials and data directly relating to the Protocol and/or applicable Study drug or medical device, subject identification, clinical observations, laboratory tests obtained or generated in the course of providing the Services under this Agreement (collectively “ Records ”) during the Term (defined below) of this Agreement in a suitable storage facility that meets ICH-GCP guidelines.	1.8 Uchovávání záznamů během klinického hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou uchovávat odpovídající záznamy týkající se Klinického hodnocení, včetně mimo jiné materiálů a údajů přímo souvisejících s Protokolem a/nebo příslušným Hodnoceným přípravkem či zdravotnickým prostředkem, identifikací pacienta, klinickými pozorováními, laboratorními testy získanými nebo uskutečněnými v průběhu poskytování Služeb podle této Smlouvy (společně „ Záznamy “) v průběhu Doby platnosti (definované níže) této Smlouvy ve vhodných skladovacích prostorách, splňujících pokyny ICH-GCP.
1.9 Record Retention after Expiration or Termination. All Records shall be retained by Institution and Principal Investigator for twenty five years (25 years) after the completion of the Study at the Institution. Neither the Institution nor the Principal Investigator is obliged to inform Sponsor or PPD about the transfer of the archive.	1.9 Uchovávání záznamů po vypršení platnosti nebo ukončení Smlouvy. Všechny záznamy budou uchovávány Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím po dobu dvaceti pěti let (25 let) po ukončení Klinického hodnocení v prostorách Poskytovatele. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nemají povinnost informovat PPD nebo Zadavatele o přesunu archivu.
1.10 Adverse Event Reporting. The Institution and Principal Investigator agree to report to Sponsor adverse events and serious adverse events, as such terms are defined in the Protocol, in accordance with the Protocol and instructions in the Study file. It is Sponsor’s responsibility to inform the IRB/EC of any serious adverse events occurring during the Study, in accordance with Applicable Law.	1.10 Hlášení nežádoucích příhod. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou Zadavateli hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, jak jsou tyto pojmy definovány Protokolem, a to v souladu s Protokolem a pokyny v dokumentaci Klinického hodnocení. Je odpovědností Zadavatele informovat IRB/EC o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou během Klinického hodnocení, v souladu s Platnými zákony.
1.11 Biological Samples. Institution and Principal Investigator shall collect any biological samples in accordance with the Protocol, informed consent form, and Applicable Law.	1.11 Biologické vzorky. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou odebírat veškeré biologické vzorky v souladu s Protokolem, formulářem informovaného souhlasu a Platnými zákony.
1.12 Study Drug. PPD undertakes that Sponsor shall provide the investigational medicinal product as detailed in	1.12 Hodnocený léčivý přípravek. PPD se zavazuje, že Zadavatel poskytne Poskytovateli nebo hlavnímu

<p>2.3 Termination by PPD upon Notice. PPD may terminate this Agreement with or without cause, upon thirty (30) days' prior written notice to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>2.3 Ukončení smlouvy společností PPD na základě výpovědi. Společnost PPD může tuto dohodu vypovědět s uvedením důvodu nebo bez uvedení důvodu, a to na základě třicetidenní (30) výpovědní lhůty zaslané Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>2.4 Immediate Termination by PPD. PPD may terminate this Agreement effective immediately upon written notice for any of the following reasons:</p> <p>a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the IRB/EC or Regulatory Agency;</p> <p>b. Study Data (defined below) and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;</p> <p>c. Principal Investigator has failed to recruit or enroll a sufficient number of Study Subjects for participation in the Study to make it likely that the statistical requirements applicable to the Study will not be met; or</p> <p>d. the services agreement between PPD and Sponsor for the conduct of the Study is terminated.</p>	<p>2.4 Okamžité ukončení smlouvy ze strany společností PPD. Společnost PPD může dle svého výhradního uvážení tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou platností na základě písemné výpovědi, a to z kteréhokoli z následujících důvodů:</p> <p>a. IRB/EC nebo Regulační orgán odvolá povolení a schválení provádění Klinického hodnocení;</p> <p>b. Údaje z Klinického hodnocení (definované níže) a výsledky testů podporují ukončení Klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a prospěchu Účastníků klinického hodnocení;</p> <p>c. Hlavnímu zkoušejícímu se nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet Účastníků klinického hodnocení pro účast v Klinickém hodnocení, takže je pravděpodobné, že nebudou splněny statistické požadavky platné pro Klinické hodnocení, nebo</p> <p>d. smlouva o poskytování služeb mezi společnostmi PPD a Zadavatelem týkající se provádění Klinického hodnocení je ukončena.</p>
<p>2.5 Termination for Material Breach. This Agreement may be terminated by any Party upon thirty (30) days' prior written notice to the other Parties outlining a material breach, if said breach is not cured within said 30-day period by the breaching Party.</p>	<p>2.5 Ukončení smlouvy z důvodu podstatného porušení podmínek. Tato Smlouva může být ukončena kteroukoli ze Smluvních stran na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou s uvedením podstatného porušení adresované ostatním Smluvním stranám, pokud Smluvní strana, která smlouvu porušila, nezjedná nápravu tohoto porušení v uvedené 30denní lhůtě.</p>
<p>2.6 Termination for Unavailability of Principal Investigator. This Agreement may be terminated by PPD upon thirty (30) days' prior written notice if Principal Investigator becomes unable or unwilling to continue the Study and a successor acceptable to both Institution and Sponsor is not found. In the event Principal Investigator becomes unable or unwilling to continue the Study, Institution and/or Principal Investigator shall use reasonable efforts to find a successor principal investigator acceptable to Sponsor.</p>	<p>2.6 Ukončení smlouvy z důvodu nedostupnosti Hlavního zkoušejícího. Tato Smlouva může být ukončena kteroukoli ze Smluvních stran na základě písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou, pokud Hlavní zkoušející není schopen nebo ochoten pokračovat v Klinickém hodnocení a není nalezen jeho nástupce, který by byl přijatelný jak pro Poskytovatele, tak pro Zadavatele. V případě, že Hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat v Klinickém hodnocení, Poskyvatel a/nebo Hlavní zkoušející vynaloží přiměřené úsilí</p>

	k nalezení nástupce Hlavního zkoušejícího, který je přijatelný pro Zadavatele.
<p>2.7 Termination for Bankruptcy. Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Parties (i) if proceedings are instituted against any Party or Sponsor for reorganization or other relief under any bankruptcy law and such proceedings are not dismissed within sixty (60) days, or (ii) if any substantial part of any Party's assets or Sponsor's assets come under the jurisdiction of a receiver or trustee in any insolvency proceeding authorized by law.</p>	<p>2.7 Ukončení smlouvy z důvodu úpadku. Kterákoli Smluvní strana může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemné výpovědi předané ostatním Smluvním stranám, (i) pokud je proti kterékoli Smluvní straně nebo Zadavateli zahájeno řízení o reorganizaci nebo jiné sanaci podle jakéhokoli zákona o úpadku a takové řízení není do šedesáti (60) dnů zrušeno, nebo (ii) pokud se jakákoli podstatná část majetku kterékoli Smluvní strany nebo majetku Zadavatele dostane do pravomoci nuceného správce nebo správce konkurzní podstaty v rámci jakéhokoli insolvenčního řízení povoleného zákonem.</p>
<p>2.8 Recruitment Cessation after Termination. Upon receipt of a notice of termination, Institution and Principal Investigator shall (i) immediately cease enrolling Study Subjects, (ii) cease conducting procedures, to the extent medically permissible and to protect the welfare of, Study Subjects and (iii) immediately refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible.</p>	<p>2.8 Přerušeni zařazování po ukončení Smlouvy. Po obdržení oznámení o ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel a Hlavní zkoušející (i) ihned přeruší zařazování Účastníků klinického hodnocení, (ii) přestanou provádět postupy a úkony v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a v zájmu ochrany prospěchu Účastníků klinického hodnocení a (iii) v maximální možné míře se okamžitě zdrží dalších nákladů a výdajů.</p>
<p>2.9 Payment after Termination. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual Services performed pursuant to the Protocol as determined in accordance with Section 3 (Payments) below and the budget and payment schedule attached hereto and incorporated by reference herein as Exhibit A (“Payment Terms & Budget”). Any amounts not due to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by PPD.</p>	<p>2.9 Platby po ukončení Smlouvy. V případě ukončení Smlouvy je částka splatná podle této Smlouvy omezena na poměrné úhrady na základě skutečně poskytnutých Služeb podle Protokolu, jak je stanoveno v souladu s Částí 3 (Platby) níže a v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb, které jsou přiloženy k tomuto dokumentu a jsou do něj začleněny formou odkazu coby Příloha A („Platební podmínky a rozpočet“). Veškeré částky, které Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy nenáleží, ale které již byly zaplacený, musí být společností PPD vráceny bez potřeby žádosti do třiceti (30) dnů od návštěvy společností PPD při ukončení činnosti centra.</p>
<p>2.10 Return of Materials. Upon completion of the Study or earlier termination thereof, Institution and/or Principal Investigator shall (i) prepare and forward a final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all Study Data and results to Sponsor, (ii) return all PPD and Sponsor Information, as defined herein, to its respective owner; (iii) at Sponsor's request and at Sponsor's reasonable cost, return all unused Study drug, compounds, devices, and related Study materials (other than Records) furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of</p>	<p>2.10 Vrácení materiálu. Po dokončení Klinického hodnocení nebo jeho dřívějším ukončení Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející (i) připraví a předá Zadavateli závěrečnou zprávu obsahující všechny relevantní informace týkající se Klinického hodnocení, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech údajů a výsledků Klinického hodnocení, (ii) vrátí všechny informace pro PPD a Zadavatele, jak jsou definovány v tomto dokumentu, jejich příslušnému vlastníkovi; (iii) na žádost Zadavatele a na přiměřené náklady Zadavatele vrátí veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, sloučeniny, zařízení a související</p>

<p>Sponsor or PPD and (iv) at Sponsor's request and at Sponsor's reasonable cost, return all Equipment furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD .</p>	<p>Materiály klinického hodnocení (jiné než Záznamy) poskytnuté Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu jménem a na žádost Zadavatele nebo společnosti PPD a (iv) na žádost Zadavatele a na přiměřené náklady Zadavatele vrátit veškeré vybavení dodané Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností PPD nebo jejich jménem.</p>
<p>3. Payments</p>	<p>3. Platby</p>
<p>3.1 Financial Support. PPD shall pay for Services in accordance with Exhibit A; provided, however, that Services have been properly performed in accordance with the Protocol and this Agreement. Payments are dependent upon the reports and other information pursuant to Section 2.9 being submitted to PPD in a timely and satisfactory manner. Institution and Principal Investigator will not be paid for any Study Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent form in accordance with Section 1.5 and who do not meet the inclusion/exclusion criteria. The payee(s) as designated in Exhibit A shall be responsible for paying all other entities and individuals who were involved in the conduct of the Study, except for the remuneration of Principal Investigator and the Study Team agreed in a separate agreement between PPD and Principal Investigator, as applicable, on the basis of which both the Principal Investigator and the Study Team will be remunerated by PPD. PPD confirms that the separate agreement is not in conflict with the content of this Agreement.</p>	<p>3.1 Finanční podpora. Společnost PPD zaplatí za Služby v souladu s Přílohou A; to však za předpokladu, že Služby byly řádně provedeny v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Úhrady plateb závisí na tom, zda jsou zprávy a další informace podle Části 2.9 předloženy společností PPD včas a uspokojivým způsobem. Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu nebudou uhrazeny platby za Účastníky klinického hodnocení, kteří byli zařazeni bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu v souladu s Částí 1.5 a u nichž nebyla splněna kritéria pro zařazení/vyloučení. Příjemce (příjemci) plateb, jak je ustanoveno v Příloze A, odpovídá (odpovídají) za platby všem ostatním subjektům a osobám, které se podílely na provádění Klinického hodnocení, vyjma odměny Hlavního zkoušejícího a jeho týmu dohodnuté v samostatné smlouvě mezi PPD a Hlavním zkoušejícím, na základě které bude odměněn jak Hlavní zkoušející, tak studijní tým společností PPD. Společnost PPD potvrzuje, že samostatná smlouva není v rozporu s obsahem této Smlouvy.</p>
<p>3.2 Services Performed. Institution and Principal Investigator will not be paid for any Services performed that are deemed violations of or deviations from the Protocol or this Agreement, except for deviations due to immediate hazard to Study Subjects, provided that Institution and/or Principal Investigator have complied with Section 1.4.</p>	<p>3.2 Poskytnuté služby. Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu nebudou uhrazeny platby za poskytnuté Služby, které jsou považovány za porušení nebo odchylky od Protokolu nebo této Smlouvy, s výjimkou odchylek z důvodu bezprostředního ohrožení Účastníků klinického hodnocení, za předpokladu, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející jednali v souladu s částí 1.4.</p>
<p>3.3 Fair Market Value. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor, through PPD, under this Agreement (i) represent the fair-market value for Services provided by Institution, Principal Investigator and Study Team; (ii) have been negotiated in an arm's-length transaction; and (iii) have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor, Institution, Principal Investigator, and Study Team. Principal Investigator</p>	<p>3.3 Reálná tržní hodnota. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné Zadavatelem prostřednictvím společnosti PPD podle této Smlouvy (i) představují reálnou tržní hodnotu za Služby poskytnuté Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a Týmem klinického hodnocení; (ii) byly sjednány v rámci transakce za obvyklých tržních podmínek a (iii) nebyly stanoveny způsobem, který by zohledňoval objem nebo hodnotu jakýchkoli doporučení nebo jiných obchodů jinak sjednaných mezi Zadavatelem, Poskytovatelem, Hlavním</p>

<p>acknowledges and agrees that their judgment with respect to their advice to and care of each Study Subject is not affected by the financial support payable hereunder. No amounts paid under this Agreement are intended to be for, nor shall they be construed as, an offer or payment made in exchange for any explicit or implicit agreement to purchase, prescribe, recommend, or provide a favorable status for any Sponsor product or service. Institution and Principal Investigator will conduct the Study in full compliance with all applicable healthcare billing, coverage and reimbursement laws, rules, regulations, and guidance.</p>	<p>zkoušejícím a Týmem klinického hodnocení. Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně poskytovaných rad a péče o každého Účastníka klinického hodnocení není a nesmí být ovlivněn finanční podporou vyplácenou podle této Smlouvy. Žádné částky vyplácené podle této Smlouvy nejsou určeny ani nesmí být vykládány jako nabídka nebo platba provedená výměnou za jakýkoli explicitní nebo implicitní souhlas s nákupem, předepsáním, doporučením nebo zajištěním příznivých podmínek pro jakýkoli produkt nebo službu Zadavatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou provádět Klinické hodnocení v plném souladu se všemi platnými zákony, pravidly, předpisy a pokyny pro účtování, úhradu a proplácení zdravotní péče.</p>
<p>3.4 Reporting Requirements. Institution and the Principal Investigator acknowledge that Sponsor may be required, pursuant to Applicable Law to disclose to relevant governmental authorities the payments made by Sponsor, through PPD, pursuant to this Agreement, to Institution, Principal Investigator and any other provider of medical or health services or any other person or organization that approves, recommends, furnishes, bills or is paid for healthcare in the normal course of business, including but not limited to, investigators, sub-investigators, mid-level practitioners (e.g. nurses), pharmacists, researchers, hospital personnel, and representatives of group purchasing organizations (“Healthcare Professionals”), as well as to disclose the purpose and nature of such payments to said Healthcare Professionals.</p>	<p>3.4 Požadavky týkající se sestavování zpráv. Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může být v souladu s Platnými zákony povinen zveřejnit příslušným vládním orgánům platby, které vyplatil prostřednictvím společnosti PPD na základě této Smlouvy Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu a jakémukoli jinému poskytovateli lékařských nebo zdravotnických služeb nebo jakékoli jiné osobě či organizaci, která schvaluje, doporučuje, poskytuje, účtuje nebo je placena za zdravotní péči v rámci běžného podnikání, mimo jiné včetně zkoušejících lékařů, spoluzkoušejících, zdravotnických pracovníků střední úrovně (např. zdravotních sester), lékárníků, výzkumných pracovníků, personálu nemocnice a zástupcům skupinových nákupních organizací („Zdravotníční pracovníci“) a rovněž sdělit účel a povahu těchto plateb uhrazených uvedeným Zdravotnickým pracovníkům.</p>
<p>4. Representations and Warranties</p>	<p>4. Prohlášení a záruky</p>
<p>4.1 Institution and Principal Investigator each represent and warrant, as applicable, that it/he/she:</p> <p>a. and Study Team have the experience, capabilities, adequate patient population, equipment and resources to conduct the Study in a professional and competent manner, and are fully aware of Applicable Law;</p> <p>b. and Study Team do not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it/him/her from fulfilling any of the obligations hereunder;</p>	<p>4.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že oni sami:</p> <p>a. a Tým klinického hodnocení mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající populaci pacientů, vybavení a zdroje k provedení Klinického hodnocení profesionálním a kompetentním způsobem a jsou plně obeznámeni s Platnými zákony;</p> <p>b. a Tým klinického hodnocení se neúčastní a nebudou se po celou dobu platnosti této Smlouvy účastnit žádného jiného klinického hodnocení, které by jim svou povahou nebo podmínkami bránilo v plnění jakýchkoli závazků vyplývajících z této Smlouvy;</p>

<p>c. and Study Team will conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, written instructions of Sponsor and/or PPD, and Applicable Law including those related to anti-corruption compliance (as set forth in Exhibit B), and data privacy (as set forth in Exhibit C). The Institution and the Principal Investigator are entitled to refuse to comply with the instructions of the Sponsor and PPD and will not be bound by the obligation to comply with these instructions if they are in conflict with Applicable Law, or it can be reasonably assumed that their compliance would represent a disproportionate increase in health risk for the Study subjects, or it can be reasonably assumed that their compliance would entail costs on the part of the Institution that were not anticipated when this Agreement was signed..</p> <p>d. shall (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of Services to act, in accordance and compliance with legally binding instructions and/or agreements(s) and any and all Applicable Law; (ii) provide oversight and supervision of all Services; and (iii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing Services; and</p> <p>e. Principal Investigator and Study Team: (i) are not presently debarred pursuant to any Applicable Law; (ii) are not under investigation by any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study for debarment action or; (iii) do not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by any governmental or regulatory authority; (iv) do not have a revoked or suspended medical license or applicable certification; and (v) have not engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned debarment, disqualification, revocation or suspension actions.</p>	<p>c. a Tým klinického hodnocení budou provádět Klinické hodnocení v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele a/nebo společnosti PPD a Platnými zákony, včetně těch, které se týkají dodržování protikorupčních pravidel (jak jsou stanoveny v Příloze B), a zásad týkajících se ochrany osobních údajů (jak jsou stanoveny v Příloze C). Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů Zadavatele a společnosti PPD a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s Platnými zákony, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Poskytovatele nepředpokládaných při podpisu této smlouvy.</p> <p>d. budou (i) jednat v souladu s právně závaznými pokyny a/nebo smlouvou (smlouvami) a veškerými Platnými zákony a budou je dodržovat, přičemž budou vyžadovat, aby tak činily rovněž všechny fyzické nebo právnické osoby poskytující jakoukoli část Služeb; (ii) budou dohlížet na veškeré Služby a kontrolovat je; a (iii) tam, kde je to vhodné, dokumentovat role a povinnosti v případě, že Služby poskytuje více než jedna osoba; a</p> <p>e. Hlavní zkoušející a Tým klinického hodnocení: (i) nemají aktuálně uložen zákaz činnosti podle žádného Platného zákona; (ii) nejsou vyšetřováni žádnými jinými vládními nebo regulačními orgány, které mají pravomoc rozhodovat o předmětu konkrétního Klinického hodnocení v rámci soudního řízení o udělení zákazu činnosti; (iii) nepodléhají probíhajícímu řízení o zbavení způsobilosti nebo nebyli zbaveni způsobilosti vykonávat svou činnost vládním či regulačním orgánem; (iv) nemají zrušenu nebo pozastavenou lékařskou licenci nebo příslušné osvědčení a (v) nepodílejí se na žádném jednání nebo činnosti, které by mohly vést k výše uvedenému zakazu, zbavení způsobilosti, zrušení nebo pozastavení činnosti.</p>
<p>4.2 Institution and/or Principal Investigator, as applicable, shall be fully responsible for and liable towards PPD and Sponsor for the Study Team's acts and/or omissions.</p>	<p>4.2 Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející, je-li to relevantní, nesou vůči společnosti PPD a Zadavateli plnou odpovědnost za jednání a/nebo opomenutí Týmu klinického hodnocení.</p>
<p>5. Inspections, Audits, and Study Monitoring</p>	<p>5. Inspekce, audit a monitorování Klinického hodnocení</p>

<p>5.1 Inspections and Audits. This Study may be audited by Sponsor or Sponsor's designee or inspected by a Regulatory Agency to document the authenticity of recorded data and Protocol adherence. Institution, Principal Investigator, and Study Team shall cooperate fully in any monitoring visits, inspections and audits conducted under this Section. Sponsor or Sponsor's designee will not be required to sign any forms, authorizations or any additional confidentiality agreements in connection with Institution's policies regarding site access, site auditing or monitoring, data access, confidentiality and security for on-site visits and/or remote monitoring visits. This includes, without limitation, authorizations to access electronic medical records.</p>	<p>5.1 Inspekce a audit. Toto Klinické hodnocení může podléhat auditu ze strany Zadavatele nebo jím pověřené osoby nebo být kontrolováno Regulačním orgánem za účelem doložení pravosti zaznamenaných údajů a dodržování Protokolu. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Tým klinického hodnocení poskytnou při všech monitorovacích návštěvách, inspekcích a auditech prováděných podle této Části plnou součinnost. Zadavatel nebo Zadavatelem pověřená osoba nebude muset podepisovat žádné formuláře, oprávnění ani další dohody o důvěrnosti v souvislosti se zásadami Poskytovatele týkajícími se přístupu do centra klinického hodnocení, auditu nebo monitorování v centru, přístupu k údajům, důvěrnosti a bezpečnosti při návštěvách centra klinického hodnocení a/nebo při návštěvách v rámci vzdáleného monitorování. To zahrnuje mimo jiné oprávnění k přístupu k elektronickým lékařským záznamům.</p>
<p>5.2 Inspections and Audits by Sponsor or Sponsor's Designee. Sponsor or Sponsor's designee shall be permitted, upon reasonable notice, during regular business hours, to conduct at Institution's facilities quality assurance audits and inspections of testing, quality control, documentation, medical records, the Institution's facilities and standard and general operating procedures used by Institution and Principal Investigator in connection with the Study in order to assess compliance with the obligations set out in the Study Protocol and this Agreement. Sponsor or Sponsor's designee shall be permitted to inspect and access Records unless prohibited by Applicable Law. Institution agrees to work with Principal Investigator to implement any reasonable actions requested by Sponsor to cure any deficiencies noted during any inspection or audit. Inspections and audits by persons authorized by the Sponsor will be permitted only after prior submission of a written authorization, provided that they are consistent with the Agreement, the Protocol and relevant laws, regulations and regulatory guidelines. Persons conducting the inspection are required to respect the operating conditions of the Institution's workplace. Access for inspection purposes (audit) will be permitted only to the rooms in which the Study is being conducted. After termination of the Study, persons authorized by the Sponsor will be entitled to enter only rooms designated by the Institution for the purpose of reviewing/inspecting documentation related to the Study, however entry to rooms designated for archiving documentation will not be permitted. The right to view source documentation is limited to viewing and cross-referencing.</p>	<p>5.2 Inspekce a audit prováděné Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou. Zadavateli nebo jím pověřené osobě bude na základě přiměřeně včasného oznámení povoleno v běžné pracovní době provádět v prostorách Poskytovatele audity zajištění kvality a inspekce testování, kontroly kvality, dokumentace, lékařských záznamů a standardních a obecných provozních postupů používaných Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím v souvislosti s Klinickým hodnocením za účelem posouzení, zda jsou dodržovány povinnosti stanovené Protokolem klinického hodnocení a touto Smlouvou. Zadavateli nebo jím pověřené osobě bude povolena inspekce a přístup k Záznamům, pokud to nezakazují Platné zákony. Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím na zavedení všech přiměřených opatření požadovaných Zadavatelem k odstranění nedostatků zjištěných při jakékoli inspekci nebo auditu. Inspekce a audit ze strany osob pověřených Zadavatelem, bude umožněna pouze po předchozím předložení písemného pověření, za předpokladu, že jsou v souladu se Smlouvou, Protokolem a příslušnými zákony, předpisy a regulačními pokyny. Osoby provádějící inspekci jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště Poskytovatele. Přístup pro účely inspekce (audit) bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Klinické hodnocení provádí. Po ukončení Klinického hodnocení, osoby pověřené Zadavatelem budou mít právo vstupovat pouze do místností určených Poskytovatelem za účelem kontroly/kontroly dokumentace týkající se Klinického hodnocení, avšak nebude umožněn vstup do místností určených k archivaci dokumentace. Právo nahlížet do</p>

	zdrojové dokumentace je omezeno na nahlížení a vzájemné srovnávání.
<p>5.3 Inspections and Audits by Regulatory Agency. In the event Institution or Principal Investigator receives notice that the Study shall be the subject of an investigation or audit by a Regulatory Agency, the Party receiving such notice shall notify Sponsor or PPD immediately. In the event the Party does not receive prior notice of said investigation or audit, the Party shall notify Sponsor or PPD as soon as practicable after receiving knowledge of said investigation or audit. To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor copies of all materials received, obtained, or generated in connection with any such inspection or in connection with any communications from the Regulatory Agency, other than source documents. The Institution and Principal Investigator should grant the Sponsor the opportunity to participate in any responses to be provided by the Institution/Principal Investigator to such communications. In addition, Sponsor and PPD should be able to follow-up on any corrective and preventive actions.</p>	<p>5.3 Inspekce a audity ze strany Regulačního orgánu. V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení, že Klinické hodnocení bude předmětem šetření nebo auditu ze strany Regulačního orgánu, informuje o tom Smluvní strana, která takové oznámení obdrží, neprodleně Zadavatele nebo společnost PPD. V případě, že Smluvní strana neobdrží předchozí oznámení o uvedeném šetření nebo auditu, oznámí to Zadavateli nebo společnosti PPD pokud možno co nejdříve poté, co se o tomto šetření nebo auditu dozví. V rozsahu povoleném Platnými zákony předloží Poskytovatel a Hlavní zkoušející Zadavateli kopie všech materiálů, které obdrželi, získali nebo vytvořili v souvislosti s jakoukoli takovou inspekcí nebo v souvislosti s jakýmkoliv sdělením od Regulačního orgánu, s výjimkou zdrojových dokumentů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Zadavateli podílet se na jakýchkoli odpovědích, které Poskytovatel / Hlavní zkoušející v reakci na tato sdělení poskytnou. Dále by Zadavatel a společnost PPD měli mít možnost sledovat veškerá nápravná a preventivní opatření.</p>
<p>5.4 Study Monitoring. The Study will be monitored by Sponsor or Sponsor's designee. A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the electronic case report forms ("eCRF") according to the Institution's operational capabilities. eCRFs will be completed in a timely and accurate manner within 5 working days from the visit. Institution will permit Sponsor or Sponsor's designee to access to the premises, facilities, Study records, as well as the Study Team as required for the purpose of confirming the accuracy of the Study Data and the proper conduct of the Study at Institution.</p> <p>PPD declares that it is entitled to allow the Institution to access and use the system for entering and processing clinical trial data (eCRF) and other systems required for the purposes of the clinical trial (including the system for sending clinical trial images or laboratory results) free of charge under this Agreement and that this will not violate any third party rights.</p> <p>PPD further declares that all systems used for the purposes of the clinical trial (including eCRF) meet the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the entered data and are suitable for the given purpose, and</p>	<p>5.4 Monitorování klinického hodnocení. Klinické hodnocení bude monitorovat Zadavatel nebo jím pověřená osoba. Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen přiměřený čas na probrání a provedení oprav v Elektronických záznamech účastníků hodnocení (Electronic Case Report Forms – „eCRF“) dle provozních možností Poskytovatele. eCRF budou vyplněny včas a přesně ve lhůtě 5 pracovních dnů od návštěvy. Poskytovatel umožní Zadavateli nebo jím pověřené osobě přístup do svých prostor, zařízení, k záznamům z Klinického hodnocení, jakož i k Týmu klinického hodnocení, pokud je to nutné pro účely potvrzení správnosti Údajů z klinického hodnocení a řádného provádění Klinického hodnocení v prostorách Poskytovatele. PPD prohlašuje, že je oprávněna bezplatně umožnit Poskytovateli přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů z Klinického hodnocení (eCRF) a dalších systémů potřebných pro účely klinického hodnocení (včetně systému pro zasílání snímku z klinického hodnocení nebo laboratorních výsledků) dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany.</p> <p>PPD dále prohlašuje, že všechny systémy používané pro účely klinického hodnocení (včetně eCRF) splňují požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a jsou vhodné pro daný účel, a</p>

<p>the Provider will not be liable for the loss, damage, destruction or misuse of the transmitted (entered) data. PPD also declares that after the data has been entered into these systems, PPD/Sponsor is solely responsible for all further handling of such data, including its security and integrity, and its transfer to third parties.</p>	<p>Poskytovatel nebude odpovědný za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných (vložených) dat. PPD také prohlašuje, že po vložení dat do těchto systémů je výhradně PPD/zadavatel odpovědný za veškeré další nakládání s těmito daty, včetně jejich bezpečnosti a celistvosti, a jejich předání třetím osobám.</p>
<p>6. Publication</p>	<p>6. Publikace</p>
<p>All Study Data arising out of the performance of the Study shall be considered Information as defined in Section 7 and shall not be used for the commercial benefit of the Institution or Principal Investigator. The Institution and Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the Study Data which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study Data made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all participating sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish Study Data obtained from their conduct of the Study at the Institution; provided, however, that the Institution and/or Principal Investigator submits the proposed publication to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to the date of the proposed publication. Sponsor may remove from the proposed publication any information that is considered confidential and/or proprietary other than Study Data. If requested by Sponsor, any submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months after conclusion, abandonment or termination of the Study at all sites, or if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study Data subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and the Principal Investigator agree not to make any other publications of the Study Data, other than in accordance with this Section.</p>	<p>Veškeré Údaje z klinického hodnocení nebo výsledky vyplývající z provádění Klinického hodnocení se považují za Informace, jak jsou definovány v Části 7, a nesmí být použity ke komerčnímu prospěchu Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel má právo na první publikaci výsledků Klinického hodnocení, jež má být společnou publikací výsledků Klinického hodnocení z více center, kterou vytvoří Zadavatel ve spolupráci s hlavními zkoušejícími a poskytovateli ze všech příslušných center klinického hodnocení, která přispěla údaji, analýzou a komentáři. Bez ohledu na výše uvedené Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející mohou po první publikaci zveřejnit Údaje z klinického hodnocení, to však za předpokladu, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející předloží navrhovanou publikaci Zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dní před datem navrhované publikace. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit veškeré informace, které jsou považovány za důvěrné a/nebo chráněné, s výjimkou Údajů z klinického hodnocení. Pokud o to Zadavatel požádá, bude každé předložení k publikaci odloženo na omezenou dobu, která nepřesáhne devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo učinit jiná opatření, která Zadavatel považuje za vhodná k prokázání a zachování svých vlastnických práv. Pokud však do osmnácti (18) měsíců po ukončení, přerušení nebo dokončení Klinického hodnocení ve všech centrech nebude publikace z více center předložena nebo pokud Zadavatel potvrdí, že publikace Klinického hodnocení z více center nebude publikována, může Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky Klinického hodnocení s výhradou práv Zadavatele, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou zveřejňovat jiné Údaje z klinického hodnocení než ty, které jsou v souladu s touto Částí.</p>
<p>7. Confidentiality</p>	<p>7. Důvěrnost informací</p>
<p>7.1 Definition. Institution and Principal Investigator and their respective employees and agents</p>	<p>7.1 Definice. Poskytovatel a Hlavní zkoušející a jejich příslušní zaměstnanci a zástupci zapojení do</p>

<p>involved in the Study, including the Study Team, shall not disclose to any third party or use for any purpose other than in the fulfillment of their respective obligations hereunder, any Study Data, Records or other information disclosed to Institution and Principal Investigator by Sponsor or PPD, or generated in the conduct of this Study, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be) (collectively “Information”). Such Information shall remain the confidential property of Sponsor (or PPD as the case may be) and shall be disclosed only to Institution and Principal Investigator and the Study Team who “need to know” in order to perform the Study and who have agreed to terms of confidentiality at least as strict as those terms contained herein.</p>	<p>Klinického hodnocení, včetně Týmu klinického hodnocení, nejsou bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (nebo případně společnosti PPD) oprávněni zpřístupnit žádné třetí straně ani použít k jinému účelu než k plnění svých příslušných povinností podle tohoto dokumentu žádné Údaje z klinického hodnocení, Záznamy ani jiné informace, které Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu sdělil Zadavatel nebo společnost PPD nebo které vznikly v důsledku tohoto Klinického hodnocení (společně „Informace“). Tyto Informace zůstávají důvěrným majetkem Zadavatele (nebo případně společnosti PPD) a budou zpřístupněny pouze Poskytovateli, Hlavnímu zkoušejícímu a Týmu klinického hodnocení, kteří mají odůvodněnou potřebu je v rozsahu nezbytně nutném znát, a kteří souhlasili s podmínkami zachování důvěrnosti, které jsou minimálně stejně striktní jako podmínky v tomto dokumentu.</p>
<p>7.2 Exceptions. The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p> <p>a. Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator or of the Study Team;</p> <p>b. Information that is disclosed to Institution and/or Principal Investigator by a third party legally entitled to disclose such information;</p> <p>c. Information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records;</p> <p>d. Information that is independently developed by Institution and/or Principal Investigator without use of, or reliance upon, Information as demonstrated by its prior written records;</p> <p>e. Information that is published by Institution and/or Principal Investigator in accordance with Section 6 of this Agreement; or</p> <p>f. Information that is required to be disclosed to a government authority or by order of a court of competent jurisdiction; provided, that (i) reasonable advance notice is given to Sponsor (or PPD as the case may be); (ii) such disclosure is subject to all applicable governmental or judicial protection available for like material; and (iii) Principal Investigator and Institution take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and</p>	<p>7.2 Výjimky. Povinnost nezpřístupnění se nevztahuje na následující Informace:</p> <p>a. Informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího nebo Týmu klinického hodnocení;</p> <p>b. Informace, které Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sdělí třetí strana, která je oprávněna takové informace sdělit;</p> <p>c. Informace, které jsou Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu již známy, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů;</p> <p>d. Informace, které Poskyvatel a/nebo Hlavní zkoušející nezávisle vyvinul bez použití nebo spoléhání se na Informace, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů;</p> <p>e. Informace zveřejněné Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím v souladu s částí 6 této Smlouvy; nebo</p> <p>f. Informace, které musí být zpřístupněny vládnímu orgánu nebo na základě rozhodnutí příslušného soudu, za předpokladu, že (i) Zadavatel (nebo případně PPD) je na to v přiměřeném předstihu upozorněn; (ii) takové zveřejnění podléhá veškeré příslušné státní nebo soudní ochraně, která je k dispozici pro podobné materiály; a (iii) Hlavní zkoušející a Poskyvatel podniknou veškeré přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zveřejnění</p>

cooperate with Sponsor (or PPD as the case may be) in its efforts to limit such disclosure.	a budou spolupracovat se Zadavatelem (nebo případně společností PPD) při jeho snaze o omezení takového zveřejnění.
8. Publicity	8. Publicita
<p>8.1 Use of Name. PPD and Sponsor may use, refer to and disseminate reprints of scientific, medical and other published articles which disclose the name of the Institution and/or the Principal Investigator consistent with Applicable Laws, provided such use does not constitute an endorsement of any commercial product or service by Institution or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator shall not disclose the existence of this Agreement or its association with PPD or use the name of PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of PPD as applicable. This does not affect the Institution's obligation to publish this Agreement in accordance with the relevant legal regulation.</p>	<p>8.1 Použití názvu. Společnost PPD a Zadavatel mohou používat, zmiňovat a šířit dotisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádějí jméno Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího v souladu se všemi Platnými zákony, a to za předpokladu, že takové použití nepředstavuje doporučení jakéhokoli komerčního produktu nebo služby Poskytovatele či Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nezveřejní existenci této Smlouvy ani své spojení se Zadavatelem či společností PPD, ani nebudou používat název Zadavatele nebo společnosti PPD v jakýchkoli tiskových zprávách, člancích nebo jiném způsobu komunikace s veřejností bez výslovného předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo společnosti PPD, podle toho, co je relevantní. Tím není dotčena povinnost Poskytovatele uveřejnit tuto Smlouvu dle příslušného právního předpisu.</p>
<p>8.2 Use of Publicly Available Information. Institution and Principal Investigator may, without prior consent from Sponsor, list any information regarding the Study which is available on www.clinicaltrials.gov.</p>	<p>8.2 Použití veřejně dostupných informací. Poskytovatel a Hlavní zkoušející mohou bez předchozího souhlasu Zadavatele uvádět veškeré informace týkající se Klinického hodnocení, které jsou k dispozici na stránkách www.clinicaltrials.gov.</p>
9. Intellectual Property	9. Duševní vlastnictví
<p>9.1 Background IP. Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively "Background IP") is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Background IP of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.</p>	<p>9.1 Původní duševní vlastnictví. Vlastnictví vynálezů, objevů, autorských děl a dalších produktů vývoje existujících k Datu nabytí účinnosti a všech patentů, autorských práv, práv k obchodnímu tajemství a dalších práv duševního vlastnictví v nich obsažených (souhrnně „Původní duševní vlastnictví“) není touto Smlouvou dotčeno a žádná Smluvní strana ani Zadavatel nebude mít žádné nároky ani práva k jakémukoli Původnímu duševnímu vlastnictví jiné osoby, není-li v jakékoli jiné písemné dohodě mezi nimi výslovně stanoveno jinak.</p>
<p>9.2 Inventions. Any inventions or discoveries (whether patentable or not) innovations, suggestions, ideas and reports conceived, first reduced to practice, or otherwise discovered or developed by the Principal Investigator or the Study Team in the performance of the Study shall be promptly disclosed to Sponsor and shall be the exclusive property of Sponsor ("Inventions").</p>	<p>9.2 Vynálezy. Veškeré vynálezy nebo objevy (patentovatelné či nikoli), inovace, návrhy, nápady a zprávy, které Hlavní zkoušející nebo Tým klinického hodnocení vymyslel, poprvé uvedl do praxe nebo jinak objevil či vyvinul při provádění Klinického hodnocení, musí být neprodleně oznámeny Zadavateli a jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele (dále jen</p>

<p>Institution and Principal Investigator shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution and Principal Investigator, shall assign and shall cause their personnel to assign, all of their rights, title and interest in any such Invention to Sponsor, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein, within the limits allowed by the relevant legislation. Such assignment shall be free of any obligation or consideration other than provided for in this Agreement. Site shall, at the request of Sponsor and at Sponsor's reasonable expense, promptly assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.</p>	<p>„Vynálezy“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni bez zbytečného odkladu a v plném rozsahu písemně informovat Zadavatele o všech vynálezech, přičemž mají povinnost postoupit Zadavateli veškerá svá práva, právní tituly a podíl na každém takovém Vynálezu, včetně všech patentů, autorských práv a dalších práv duševního vlastnictví, a jsou rovněž povinni zajistit v mezích v mezích povolených příslušnými právními předpisy, aby tak učinili i jejich zaměstnanci. Na takovéto postoupení se nebudou vztahovat jiné závazky či protiplnění, než jak je stanoveno v této Smlouvě. Centrum klinického hodnocení je na žádost Zadavatele povinno neprodleně Zadavateli poskytnout na jeho přiměřené náklady součinnost formou vyhotovení dokumentů, které jsou pro Zadavatele odůvodněně nezbytné k zajištění a zachování vlastnických práv Zadavatele k Vynálezům, přičemž zajistí, aby tak učinili rovněž jeho zaměstnanci.</p>
<p>9.3 Study Data. The completed eCRFs and all information, data and Study results generated in the conduct of the Study (“Study Data”), are exclusively owned by Sponsor. The Institution and Principal Investigator hereby assign without further remuneration to Sponsor any rights, title and interest, , in and to such Study Data. It is understood that patient medical records kept at the Institution in the normal course of business irrespective of the Study, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images, are not the property of Sponsor, but shall be made available to PPD and Sponsor for review as required under this Agreement and the Protocol.</p>	<p>9.3 Údaje z klinického hodnocení. Vyplněné eCRF a veškeré informace, údaje a výsledky Klinického hodnocení získané při provádění Klinického hodnocení (dále jen „Údaje z klinického hodnocení“) jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto bez nároku na další odměnu převádějí na Zadavatele veškerá práva, právní tituly a nároky k těmto Údajům z klinického hodnocení. Má se za to, že lékařské záznamy pacientů uchovávané v prostorách Poskytovatele v rámci běžné obchodní činnosti bez ohledu na Klinické hodnocení, mimo jiné včetně záznamů o léčbě, rentgenových snímků, zpráv z biopsie, snímků z ultrazvukového vyšetření a jiných diagnostických snímků, nejsou majetkem Zadavatele, ale musí být zpřístupněny společnosti PPD a Zadavateli k přezkoumání, jak to vyžaduje tato Smlouva a Protokol.</p>
<p>9.4 Non-Transfer of Proprietary Rights. Neither PPD nor Sponsor shall transfer to Institution or Principal Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of PPD or Sponsor.</p>	<p>9.4 Nepřevoditelnost vlastnických práv. Zadavatel ani společnost PPD nepřevéde na Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího v rámci plnění této Smlouvy žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo společnosti PPD nebo Zadavatele.</p>
<p>9.5 Internal Use. Subject always to the confidentiality provisions of Section 7 Institution shall have a non-exclusive, non-transferable right to use the Study Data for its internal non-commercial purposes of research and teaching.</p>	<p>9.5 Interní použití. Poskytovatel má nevýhradní a neprenosné právo používat Údaje z klinického hodnocení pro své interní nekomerční účely výzkumu a výuky, a to vždy s výhradou ustanovení o důvěrnosti uvedených v Části 7.</p>
<p>10. Independent Contractor</p>	<p>10. Nezávislý smluvní partner</p>

<p>Institution and Principal Investigator are performing Services for Sponsor as independent contractors and not as employees or agents of PPD or Sponsor. Neither Institution nor Principal Investigator shall have the authority to enter into binding obligations on behalf of PPD or Sponsor. Institution, Principal Investigator and/or Study Team shall not participate in any PPD or Sponsor employee benefit plans nor receive any other compensation beyond the one stated herein.</p>	<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytují Služby Zadavateli coby nezávislí smluvní partneři, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti PPD či Zadavatele. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni uzavírat závazné dohody jménem společnosti PPD nebo Zadavatele. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a/nebo Tým klinického hodnocení nejsou oprávněni k účasti na žádném plánu zaměstnaneckých výhod společnosti PPD nebo Zadavatele, ani nesmí pobírat žádné jiné odměny nad rámec zde uvedených.</p>
<p>11. Insurance and Indemnification</p>	<p>11. Pojištění a odškodnění</p>
<p>11.1 Institution. Institution, declares that it has taken out insurance pursuant to Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended.</p>	<p>11.1 Pojištění Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>11.2 Sponsor Insurance. Sponsor has secured and shall maintain in full force and effect during the entire duration of the Study insurance in accordance with Applicable Law.</p>	<p>11.2 Pojištění Zadavatele. Zadavatel sjednal pojištění v souladu s Platnými zákony a bude je udržovat v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání Klinického hodnocení.</p>
<p>11.3 Indemnification by PPD. PPD shall be responsible for Institution and Principal Investigator for any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by Institution or Principal Investigator in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of PPD's negligence or willful misconduct, breach of this Agreement, or breach of Applicable Law.</p>	<p>11.3 Odškodnění ze strany společnosti PPD. Společnost PPD je odpovědná Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu na veškeré ztráty, újmu, škody, náklady nebo výdaje, mimo jiné včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, které Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu vzniknou v souvislosti s porušením této Smlouvy nebo Klinického hodnocení v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení této Smlouvy nebo Platných zákonů ze strany společnosti PPD.</p>
<p>11.4 Indemnification by Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator shall be responsible to PPD and Sponsor for any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees, incurred by PPD or Sponsor in connection with any claim arising from this Agreement or the Study as a result of the negligence or willful misconduct, breach of this Agreement (including the Protocol), or breach of Applicable Law, by Institution and/or Principal Investigator and/or Study Team.</p>	<p>11.4 Odškodnění ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou odpovědní a společnosti PPD a Zadavateli za veškeré ztráty újmu, škody, náklady nebo výdaje, mimo jiné včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení, které společnosti PPD a Zadavateli vznikne v souvislosti s porušením Smlouvy nebo Klinického hodnocení v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo Platných zákonů ze strany Poskytovatele a/nebo Hlavního zkoušejícího a/nebo Týmu klinického hodnocení.</p>
<p>11.5 Indemnification Exception. Notwithstanding the foregoing, PPD shall have no obligations of indemnification to the Institution or Principal Investigator (the "Site Parties") hereunder with respect to any claim which arose from the negligence, intentional misconduct or</p>	<p>11.5 Výjimka z odškodnění. Bez ohledu na výše uvedené nebude mít PPD žádnou povinnost odškodnění vůči Poskytovateli nebo hlavnímu zkoušejícímu (dále jen „strany Poskytovatele“) podle této smlouvy s ohledem na jakýkoli nárok, který vznikl z nedbalosti, úmyslného</p>

<p>material breach of this Agreement or Applicable Law of the Site Parties and Site Parties shall have no obligations of indemnification to PPD, hereunder with respect to any claim which arose from the negligence, intentional misconduct or material breach of this Agreement or Applicable Laws by PPD.</p>	<p>pochybení nebo podstatného porušení této smlouvy nebo platného práva stran Poskytovatele a strany Poskytovatele nebudou mít žádné závazky odškodnění vůči PPD, ohledně jakéhokoli nároku, který vznikl z nedbalosti, žádnému závažnému nároku, který by podle této smlouvy způsobil nesprávné jednání s ohledem na porušení této smlouvy nebo platných zákonů ze strany PPD.</p>
<p>12. Notice of Debarment and Disqualification.</p>	<p>12. Oznámení o zákazu činnosti a zbavení způsobilosti.</p>
<p>If at any time during the term of this Agreement, to the best of its/his/her knowledge, Institution, Principal Investigator or any other person employed or retained by it/he/she to perform the Study, including the Study Team: (i) comes under investigation by competent authorities for debarment action or disqualification; (ii) is debarred or disqualified; or (iii) comes under an investigation that may result in the revocation or suspension of a medical license or certification; (iv) has a medical license or certification revoked or suspended; or (v) engages in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned actions, said Party shall immediately notify PPD of the same. Upon receipt of any such notification/information, Institution and/or Principal Investigator shall promptly take all necessary actions to replace such person/s affected by the disqualification or debarment action.</p>	<p>Pokud Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo jakákoli jiná osoba, která je jimi zaměstnána nebo najata k provádění Klinického hodnocení, včetně Týmu klinického hodnocení, kdykoli v průběhu platnosti této Smlouvy, podle nejlepšího vědomí Poskytovatele: (i) podléhá vyšetřování ze strany příslušných orgánů v rámci soudního řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; (ii) podléhá zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; nebo (iii) nebo vyšetřování, jež může vést ke zrušení nebo pozastavení lékařské licence či osvědčení; (iv) podléhá zrušení nebo pozastavení lékařské licence nebo osvědčení; nebo (v) se podílí na jakémkoli chování nebo činnosti, které by mohly vést k některému z výše uvedených opatření, je tato Smluvní strana povinna o tom neprodleně informovat společnost PPD. Po obdržení takového oznámení/informace přijme Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně veškerá nezbytná opatření k nahrazení osoby (osob), které (kterých) se soudní řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti týká.</p>
<p>13. Miscellaneous</p>	<p>13. Různá ustanovení</p>
<p>13.1 Entire Agreement. This Agreement together with any and all exhibits, schedules or other documents executed herewith, constitutes the entire agreement between the Parties and supersedes all prior agreements, whether written, oral or otherwise. PPD acknowledges that the Institution is obliged to publish the contract in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. The contracting parties have agreed that the Institution will publish the version of this Contract, which PPD will prepare for this purpose and provide to it no later than the day of signing this Contract, in a machine-readable format in electronic form by sending it to the email address XXXXX. The expected total amount of remuneration for the performance of services for the maximum number of patients who complete all visits according to the protocol is 736,808 CZK.</p>	<p>13.1 Úplnost smlouvy. Tato Smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisů nebo jinými dokumenty, které jsou k ní připojeny, představuje úplnou Smlouvu mezi Smluvními stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, ať už písemné, ústní či jiné. PPD bere na vědomí, že je Poskytovatel povinen uveřejnit smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PPD nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu XXXXXX. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu činí 736,808 Kč.</p>

<p>13.2 Amendment. This Agreement may only be modified in a mutually agreed-upon writing signed by the Parties.</p>	<p>13.2 Dodatek. Tato Smlouva může být změněna pouze písemnou dohodou podepsanou Smluvními stranami.</p>
<p>13.3 Assignment. This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of PPD or Sponsor. PPD may assign this Agreement to Sponsor upon written notice to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>13.3 Postoupení. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni tuto Smlouvu postoupit ani převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD nebo Zadavatele. Společnost PPD může tuto Smlouvu postoupit Zadavateli na základě písemného oznámení Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>13.4 Severability. If any provision of this Agreement conflicts with the law under which this Agreement is to be construed, or if any such provision is held invalid by a court, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intentions of the Parties in accordance with Applicable Law and the remainder of this Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>13.4 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení smlouvy. Pokud je některé ustanovení této Smlouvy v rozporu se zákonem, kterým se tato Smlouva řídí, nebo pokud je takové ustanovení soudem prohlášeno za neplatné, je třeba takové ustanovení považovat za přeformulované tak, aby co nejlépe odráželo původní záměry Smluvních stran v souladu s Platnými zákony, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstává v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>13.5 Successors and Assigns. This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p>	<p>13.5 Nástupci a postupníci. Tato Smlouva je závazná pro Smluvní strany, jejich dědice, nástupce a oprávněné postupníky.</p>
<p>13.6 Waiver. Waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement or any Applicable Law shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.</p>	<p>13.6 Zřeknutí se práv. Zřeknutí se práva nebo strpění kterékoli Smluvní strany v souvislosti s porušením jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli Platného zákona se nepovažuje za zřeknutí se práva ve vztahu k jakémukoli pozdějšímu porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>13.7 Survival. The expiration, termination or cancellation of this Agreement will not extinguish the rights of any Party that accrue prior to expiration, termination or cancellation or any obligations that extend beyond expiration, termination or cancellation, either by their inherent nature or by their express terms, including, without limitation, the obligations contained in Section 1 (Performance of the Study), Section 3 (Payments), Section 5 (Inspections, Audits and Study Monitoring), Section 6 (Publication), Section 7 (Confidentiality), 8 (Publicity), 9 (Intellectual Property), Section 11 (Insurance, Indemnification), Section 13 (Miscellaneous), Exhibit B (Anti-Corruption Compliance), and Exhibit C (Data Protection and Privacy).</p>	<p>13.7 Přetrvávání platnosti. Vypršením platnosti, ukončením nebo zrušením této Smlouvy nezanikají práva žádné Smluvní strany, která vznikla před vypršením platnosti, ukončením nebo zrušením, ani žádné závazky, které přesahují vypršení platnosti, ukončení nebo zrušení této Smlouvy, ať už ze své podstaty, nebo na základě výslovných podmínek, mimo jiné včetně povinností obsažených v Části 1 (Provedení Klinického hodnocení), Části 3 (Platby), Části 5 (Inspekce, audity a monitorování Klinického hodnocení), Části 6 (Publikace), Části 7 (Důvěrnost informací), 8 (Publicita), 9 (Duševní vlastnictví), Části 11 (Pojištění a odškodnění), Části 13 (Různá ustanovení), Příloze B (Dodržování protikorupčních pravidel), a Příloze C (Ochrana osobních údajů).</p>
<p>13.8 Third-Party Beneficiary. Institution and Principal Investigator agree that Sponsor is a third-party</p>	<p>13.8 Oprávněná třetí strana. Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této</p>

<p>beneficiary to this Agreement and may enforce its rights hereunder as a third-party beneficiary. In the event Sponsor is not able to do so for any reason, Institution and Principal Investigator agree that PPD may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning publication, confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.</p>	<p>Smlouvy, a může tedy uplatňovat svá práva podle této Smlouvy jako oprávněná třetí strana. V případě, že Zadavatel tak nebude schopen z jakéhokoli důvodu učinit, Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost PPD může využívat práv Zadavatele podle této Smlouvy (mimo jiné včetně práv týkajících se zveřejnění, důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může tato práva a výhody převést na Zadavatele.</p>
<p>13.9 PPD Affiliates. All rights of PPD under this Agreement equally apply to affiliates of PPD and such affiliates may enforce such rights on behalf of PPD.</p>	<p>13.9 Přidružené společnosti PPD. Veškerá práva společnosti PPD vyplývající z této Smlouvy se vztahují i na přidružené společnosti PPD a tyto přidružené společnosti mohou tato práva vymáhat jménem společnosti PPD.</p>
<p>13.10 Force Majeure. No Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, pandemic, unlimited suspension of the Study, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) and such Party promptly notifies the other Parties (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>13.10 Vyšší moc. Žádná ze Smluvních stran nenese odpovědnost za prodlení při plnění nebo neplnění povinností podle této Smlouvy, pokud takové prodlení nebo neplnění vyplývá z okolností, které jsou mimo její přiměřenou kontrolu (mimo jiné včetně jakéhokoli zásahu vyšší moci, pandemie, neomezeného pozastavení Klinického hodnocení, vládních opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy protestních akcí), a pokud tato Smluvní strana neprodleně informuje ostatní Smluvní strany („Vyšší moc“). Jakýkoli případ vyšší moci nepředstavuje porušení této Smlouvy a doba plnění se odpovídajícím způsobem prodlouží; pokud však bude trvat déle než třicet (30) kalendářních dnů, pak mohou Smluvní strany zahájit jednání s cílem zmírnit jeho následky, a pokud je to možné, dohodnout se na takových alternativních opatřeních, jaká mohou být za všech okolností přiměřená.</p>
<p>13.11 Governing Law. This Agreement shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions. In the event of a conflict between the two language versions, the Czech version shall prevail. The Parties agree that any disputes arising out of or in connection with this Agreement shall be settled by the competent court in the Czech Republic.</p> <p>The Parties undertake to inform each other of any significant changes that may affect the ability of either Party to fulfill its obligations.</p>	<p>13.11 Rozhodné právo. Tato smlouva bude vykládána v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jakákoli kolizní ustanovení v ní obsažená. V případě rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze. Smluvní strany se dohodly, že případné spory vzešlé z této Smlouvy, nebo v souvislosti s ní, budou rozhodovány příslušným soudem v České republice.</p> <p>Smluvní strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech významných změnách, které mohou mít vliv na schopnost jakékoli ze smluvních stran dostát svým závazkům.</p>
<p>13.12 Notice. Any notice required or permitted to be given hereunder by any Party hereto shall be in writing and shall be deemed given on the date received if delivered personally, by recognized overnight courier, or five (5)</p>	<p>13.12 Oznámení. Jakékoli oznámení, které podle této Smlouvy musí nebo může kterákoli ze Smluvních stran učinit, musí být vyhotoveno písemně a považuje se za učiněné ke dni obdržení, pokud bude doručeno osobně nebo</p>

<p>days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:</p>	<p>spěšnou kurýrní službou, případně pět (5) dnů po datu vyznačeném poštovním razítkem, pokud bude zasláno doporučeně nebo jako cenné psaní s doručenkou a předplaceným poštovním na níže uvedenou adresu:</p>
<p>If to PPD / Pokud je určeno společnosti PPD: PPD Czech Republic, s.r.o. Budejovicka alej Antala Staska 2027/79 140 00 Praha 4 Czech Republic Tel: XXXXXXXX</p> <p>If to Institution / Pokud je určeno Poskytovateli: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2 Telephone: +XXXXXXXXXXXXX Attn.: XXXXX</p> <p>If to Principal Investigator / Pokud je určeno Hlavnímu zkoušejícímu: XXXXX Clinic of neurology 1. LF UK a VFN, Karlovo náměstí 32, 128 08, Praha 2 Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>If to Sponsor / Pokud je určeno Zadavateli: argenx BV Industriepark-Zwijnaarde 7 9052 Zwijnaarde (Gent) Belgium Attn.: General Counsel / K rukám: Vedoucí právního oddělení</p>	
<p>Any Party may change its notice address and contact person by giving notice of same in the manner herein provided and an amendment will not be required.</p>	<p>Kterákoli Smluvní strana může změnit svou adresu pro zasílání oznámení a kontaktní osobu poskytnutím oznámení o takové změně zde stanoveným způsobem, přičemž dodatek není vyžadován.</p>

[Signature Page to Follow] / [následuje podpisová strana]

<p>This Agreement and all associated amendments may be executed in counterparts, each of which shall be deemed an original and all of which together shall constitute one and the same instrument. Each Party may execute this Agreement and all amendments by internationally recognized electronic signature or in Portable Document Format (or other file format) sent by electronic means. Signatures of authorized signatories of the Parties completed by electronic signature or sent by electronic means in Portable Document Format shall have the same force and effect as manual signatures, shall be valid and</p>	<p>Tato Smlouva včetně všech souvisejících dodatků může být vyhotovena ve stejnopisech, z nichž každý je považován za originál a všechny společně budou tvořit jeden a tentýž dokument. Každá ze Smluvních stran může tuto Smlouvu a všechny její dodatky podepsat mezinárodně uznávaným elektronickým podpisem nebo ve formátu Portable Document Format (nebo jiném formátu souboru) zasláném elektronickými prostředky. Podpisy oprávněných zástupců Smluvních stran s podpisovými právy učiněné formou elektronického podpisu nebo zasláné elektronickými prostředky ve</p>
--	--

<p>binding, and, upon delivery, shall constitute due execution of this Agreement and any amendments hereunder. If applicable, Institution and Principal Investigator warrant that its/his/her electronic signature(s) conform with Applicable Law.</p>	<p>formátu Portable Document Format mají stejnou platnost a účinnost jako vlastnoruční podpisy, jsou platné a závazné a po doručení představují řádné uzavření této Smlouvy a všech jejích dodatků. Je-li to relevantní, Poskytovatel a Hlavní zkoušející zaručují, že jejich elektronické podpisy jsou v souladu s Platnými zákony.</p>
<p>WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be executed, through their authorized legal representatives, and each Party declares it has autonomy to sign this Agreement, as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ nechaly Smluvní strany prostřednictvím svých pověřených právních zástupců tuto Smlouvu podepsat, přičemž každá ze Smluvních stran prohlašuje, že je oprávněna tuto Smlouvu podepsat k Datu nabytí účinnosti.</p>
<p>For PPD – PPD Global Ltd / Pokud je určeno společnosti PPD – PPD Global Ltd</p> <p>Signature / Podpis XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Name / Jméno XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Title / Funkce XXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Date / Datum: _____</p> <p>For Institution / Za Poskytovatele – Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</p> <p>Signature / Podpis XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Name / Jméno: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p> <p>Principal Investigator / Hlavní zkoušející</p> <p>Signature / Podpis XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>Name / Jméno: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	

Příloha A Rozpočet a platební podmínky	Exhibit A Budget and Payment Terms
XXXXXX	XXXXXX

Tabulky plateb / Tables of Payments

XXXXXXXXX		
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX		XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXXXX		
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
	XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX	XXXXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX		
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
	XXXXXXXX	XXXXXXXX
	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX		XXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX		
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX

XXXXXXXX	XXXXXXXX	XXXXXXXX
----------	----------	----------

Exhibit B Anti-Corruption Compliance	Příloha B Dodržování protikorupčních zásad
B.1 Institution and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which is illegal under law and rules applicable in Czech Republic and the terms of this Exhibit B (collectively “ Anti-Corruption Laws ”).	B.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou vykonávat, nezpůsobí ani nedovolí, aby byla přímo nebo nepřímo prostřednictvím třetí strany vykonávána jakákoli činnost, která je podle jakýchkoli zákonů či pravidel platných v České republice a této Přílohy B nezákonná (dále společně jen „ Protikorupční zákony ”).
B.2 Institution and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (defined below), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist PPD, Sponsor or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.	B.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádné „úřední osobě“ (podle definice níže) žádnou platbu, dar ani jinou hodnotnou věc s cílem nepatřičně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí této úřední osoby nebo (ii) jinak napomoci PPD, Zadavateli či místní dceřiné společnosti PPD získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.
B.3 Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without the PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third-parties on behalf of or for the benefit of PPD, Sponsor, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).	B.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch společnosti PPD, Zadavatele či místní pobočky společnosti PPD žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.
B.4 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that, according to the best of their reasonably held knowledge, no officer, director, or employee of the Institution or Principal Investigator is a “government official” as defined herein under any capacity, save their being an employee of a public hospital; and Institution shall engage its officers, directors or employees in the Study only for the performance of Services within the scope of this Agreement. The Institution and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of PPD or the Sponsor without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion). Institution and Principal Investigator further covenant that no “government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation	B.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že dle jejich nejlepšího rozumného vědomí žádný vedoucí pracovník, ředitel nebo zaměstnanec Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího není „úřední osobou“ dle definice v této Smlouvě, v jakémkoli postavení, s výjimkou toho, že je zaměstnancem veřejné nemocnice; a Poskytovatel zapojí své vedoucí pracovníky, ředitele nebo zaměstnance do Klinického hodnocení pouze za účelem provádění Služeb v rozsahu této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služby „úřední osoby“, aby jednala za společnost PPD nebo jejím jménem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádná „úřední osoba“ nemá ani nebude mít žádný osobní prospěch, ať už přímý nebo nepřímý, z odměny, kterou

<p>paid by Sponsor, through PPD, to Institution and Principal Investigator hereunder.</p>	<p>Zadavatel prostřednictvím společnosti PPD vyplácí Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy.</p>
<p>B.5 If Institution or Principal Investigator breach any of the representations, warranties or covenants set forth in this Exhibit B, then: (i) PPD shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available at law or in equity; and (ii) all obligations of PPD and of the Sponsor to compensate Institution for services provided under this Agreement shall cease.</p>	<p>B.5 Pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této Příloze B poruší: (i) Společnost PPD má okamžité právo tuto Smlouvu odůvodněně vypovědět a uplatnit jakékoli veškerá další nápravná opatření, jež má podle zákona k dispozici; a (ii) zruší se veškeré závazky PPD a Zadavatele uhradit Poskytovateli odměnu za služby poskytnuté podle této Smlouvy.</p>
<p>B.6 To the extent permitted by Applicable Law, Institution and Principal Investigator shall be responsible for any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by PPD as a result of Institution and Principal Investigator's breach of any of its obligations under this Exhibit B. The obligation to indemnify PPD under this Exhibit B for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to any limitation of liability set out in the Agreement.</p>	<p>B.6 Poskytovatel a Hlavní zkoušející v rozsahu povoleném Platnými zákony jsou odpovědní a za pokuty, závazky, ztráty a výdaje, které vzniknou v důsledku porušení kterékoli z povinností Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího podle této Přílohy B. Povinnost zbavit společnost PPD odpovědnosti podle této Přílohy B v souvislosti s jakýmkoliv porušením protikorupčního zákona nebude podléhat omezení odpovědnosti, jež je stanoveno touto Smlouvou.</p>
<p>B.7 For the purpose of this Exhibit B, the term "government official" means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof; (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization); (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office; and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>	<p>B.7 Pro účely této Přílohy B se výrazem „úřední osoba“ rozumí (i) jakýkoli úředník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající v úřední funkci za vládu nebo za jakékoli její ministerstvo, úřad nebo podřízenou vládní organizaci, případně jednající jejich jménem; (ii) jakýkoli úředník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající v úřední funkci za veřejnou mezinárodní organizaci (např. Spojené národy, Světovou banku nebo Světovou zdravotnickou organizaci); (iii) jakákoli politická strana nebo její představitel nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; a (iv) rodinní příslušníci nebo zástupci kterékoli z výše uvedených osob.</p>

Exhibit C Data Protection	Příloha C Ochrana osobních údajů
C.1 Definitions	C.1 Definice
<p>C.1.1 “Data Protection and Privacy Laws” mean all applicable laws, regulations, and regulatory requirements and guidance relating to data protection and privacy globally, including (a) the General Data Protection Regulation 2016/679 (“Regulation”); (b) any legislation transposing the Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (c) any other law now in force or that may in future come into force, in any relevant jurisdiction, governing the Processing of Personal Data applicable to any party to this Agreement.</p>	<p>C.1.1 „Právní předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí“ jsou všechny platné zákony, předpisy a regulační požadavky týkající se ochrany osobních údajů a soukromí na celém světě, včetně a) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 („Nařízení“); (b) jakékoli právní předpisy provádějící Nařízení nebo související právní předpisy kteréhokoli členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (c) jakékoli jiné právní předpisy, které jsou platné v současnosti nebo mohou vstoupit v platnost v budoucnu v jakékoli příslušné jurisdikci, a které upravují zpracování Osobních údajů, jež se vztahují na kteroukoli smluvní stranu této Smlouvy.</p>
<p>C.1.2 “Personal Data”, “Process/Processing”, “Controller” and “Processor” shall have the same meaning as in the Regulation and Study Subject shall have the same meaning as “Data Subject” as in the Regulation and shall also include these terms, or corresponding terms, as defined under any other Data Protection and Privacy Laws. Personal Data shall include patient-level key-coded data and images.</p>	<p>C.1.2 Výrazy „Osobní údaje“, „Zpracovávat/Zpracování“, „Správce“ a „Zpracovatel“ mají stejný význam jako v Nařízení a pojem Účastník klinického hodnocení má stejný význam jako „Subjekt údajů“, jak je tomu v Nařízení. Sem patří také tyto pojmy nebo odpovídající pojmy, jak jsou definovány podle jakýchkoli jiných Právních předpisů o ochraně osobních údajů a soukromí. Mezi Osobní údaje patří i zakódované údaje a snímky pacientů.</p>
<p>C.2 Compliance. The Parties warrant to each other that they will Process Personal Data in compliance with all Data Protection and Privacy Laws, and in compliance with ICH-GCP.</p>	<p>C.2 Soulad s předpisy. Smluvní strany si vzájemně zaručují, že budou Osobní údaje zpracovávat v souladu se všemi Právními předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí a v souladu s ICH-GCP.</p>
<p>C.3 Roles and Responsibilities of the Parties Under the Regulation. The Parties acknowledge that, in respect to fulfilling the purpose of the clinical research as described in the Protocol, under this Agreement or any other applicable agreement(s), Sponsor is Controller and Institution is Processor; PPD is a Processor acting under instructions from Sponsor with respect to Processing of Personal Data which is required by the provision of the services to Sponsor under this Agreement and/or any other applicable agreement(s). Pursuant to the above objectives, the following allocation of responsibility is agreed:</p>	<p>C.3 Role a odpovědnosti Smluvních stran v souladu s Nařízením. Smluvní strany berou na vědomí, že s ohledem na plnění účelu klinického výzkumu, jak je popsán v Protokolu, v souladu s touto Smlouvou nebo jakoukoli jinou platnou smlouvou (smlouvami), je Zadavatel Správce a Poskytovatel Zpracovatel. Společnost PPD je Zpracovatelem jednajícím podle pokynů Zadavatele v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů, které je nezbytné pro poskytování služeb Zadavateli podle této Smlouvy a/nebo jakýchkoli dalších platných smluv. V souladu s těmito cíli bylo dohodnuto následující rozdělení odpovědnosti:</p>
<p>C.3.1 Exercising Data Protection Rights. Because Institution and Principal Investigator will solely have access to the identity of Study Subjects, it shall ensure</p>	<p>C.3.1 Uplatnění práv na ochranu osobních údajů. Vzhledem k tomu, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou mít výhradní přístup k totožnosti</p>

<p>compliance with the obligations under the Regulation as regards the exercising of the data protection rights of Study Subjects. Study Subjects should seek to exercise their rights by first contacting the Principal Investigator and through the Data Protection Officer (“DPO”) that is appointed by the Institution under Article 37 of the Regulation. The DPO will act as an intermediary to manage and resolve requests from a Study participant, as the case may be, to access, modify, transfer, block, or delete of her/his personal data, and that he/she will contact the DPO of Sponsor in such case (XXXXXXXXXXXX). When the query cannot be addressed by neither the Principal Investigator nor by the Institution DPO, the Principal Investigator can approach the Sponsor on behalf of the Study Subjects, so as to maintain confidentiality of their identity as prescribed by the ICH-GCP. The Parties agree to cooperate in order to satisfy, to the extent possible, the request made by the Study Subjects.</p>	<p>Účastníků klinického hodnocení, budou odpovídat za dodržování povinností podle Nařízení, pokud jde o uplatňování práv na ochranu údajů Účastníků klinického hodnocení. Účastníci klinického hodnocení by se měli nejprve pokusit uplatnit svá práva kontaktováním Hlavního zkoušejícího a prostřednictvím Pověřence pro ochranu osobních údajů („DPO“), kterého Poskytovatel jmenuje v souladu s článkem 37 Nařízení. DPO bude působit coby prostředník pro správu a řešení žádostí Účastníka klinického hodnocení o přístup k jeho osobním údajům, jejich úpravu, přenos, blokování nebo výmaz, a v každém takovém případě bude kontaktovat DPO Zadavatele. (XXXXXXXXXXXX). Pokud dotaz nemůže zodpovědět ani Hlavní zkoušející, ani DPO Poskytovatele, může se Hlavní zkoušející jménem Účastníků klinického hodnocení obrátit na Zadavatele tak, aby byla zachována důvěrnost jejich totožnosti, jak předepisuje ICH-GCP. Smluvní strany souhlasí, že budou spolupracovat, aby v co největší míře vyhověly žádostem Účastníků klinického hodnocení.</p>
<p>C.3.2 Provision of Information to Study Subject. Sponsor shall include the information that must be provided to Study Subjects as required by Article 13 of the Regulation in subject informed consent forms. Institution via the Principal Investigator or delegate, shall gain necessary informed consents from Study Subjects to ensure the lawfulness of data Processing.</p>	<p>C.3.2 Poskytování informací Účastníku klinického hodnocení. Zadavatel zahrne informace, které musí být poskytnuty Účastníkům klinického hodnocení podle článků 13 Nařízení, do formulářů informovaného souhlasu pro pacienty. Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo pověřeného pracovníka získá od Účastníků klinického hodnocení nezbytné informované souhlasy, aby byla zajištěna zákonnost Zpracování údajů.</p>
<p>C.3.3 Notification of Data Security Incidents. Institution shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected security incident that involves, or which Institution reasonably believes involves, the unauthorized access, use, disclosure, loss, destruction, or alteration of Personal Data and Information (“Security Incident”) that has occurred in the context of activities carried out by the Institution and affecting either systems, including paper based, owned by the Institution or used by Institution and provided by Sponsor or third-parties for the purposes of conducting the Study.</p> <p>Institution shall notify Sponsor immediately, within twenty-four (24) hours of discovery, of any Security Incident. Such notice shall be sent by email to XXXXXXXXXXXX and shall summarize in reasonable detail the impact on Sponsor and PPD (and its affiliates) of the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution.</p>	<p>C.3.3 Oznámení incidentů týkajících se bezpečnosti údajů. Poskytovatel je odpovědný za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo domnělého bezpečnostního incidentu, který zahrnuje nebo o kterém se Poskytovatel důvodně domnívá, že zahrnuje neoprávněný přístup, použití, zveřejnění, ztrátu, zničení nebo změnu Osobních údajů a Informací („Bezpečnostní incident“), k němuž došlo v souvislosti s činnostmi prováděnými Poskytovatelem a který ovlivnil systémy, včetně papírových, vlastněné Poskytovatelem nebo používané Poskytovatelem a poskytnuté Zadavatelem nebo třetími stranami pro účely provádění Klinického hodnocení.</p> <p>Poskytovatel neprodleně informuje Zadavatele o jakémkoli Bezpečnostním incidentu, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od jeho zjištění. Toto oznámení bude odesláno e-mailem na adresu XXXXXXXXXXXX a přiměřeně podrobně shrne dopad Bezpečnostního incidentu na Zadavatele a společnost PPD (a její přidružené společnosti) a nápravná opatření, která Poskytovatel přijme.</p>

<p>Institution shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Institution to the affected individuals and to the competent supervisory authority.</p> <p>Sponsor shall be responsible for investigating and remediating any actual or suspected Security Incident affecting either systems owned by the Sponsor or provided by third-parties contracted by the Sponsor for the purposes of conducting the Study.</p> <p>Sponsor shall, where required by Data Protection and Privacy Laws, report Security Incidents affecting systems owned by the Sponsor to the affected individuals, via the Principal Investigator or the Institution DPO, and to the competent supervisory authority.</p>	<p>Pokud to vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí, nahlásí Poskytovatel Bezpečnostní incidenty, které mají vliv na systémy vlastněné Poskytovatelem, dotčeným osobám a příslušnému dozorovému úřadu.</p> <p>Zadavatel je odpovědný za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo domnělého Bezpečnostního incidentu, který se týká buď systémů vlastněných Zadavatelem, nebo systémů poskytovaných třetími stranami, které Zadavatel najal pro účely provádění Klinického hodnocení.</p> <p>Pokud to vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí, nahlásí Zadavatel Bezpečnostní incidenty, které mají vliv na systémy vlastněné Zadavatelem, dotčeným osobám prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Poskytovatele, a dále příslušnému dozorovému úřadu.</p>
<p>C.3.4 Responding to Communication Related to Data Protection. Institution shall promptly, at the latest within three (3) days after receiving such request, notify the Sponsor in writing, at XXXXXXXX if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Study Subject (including requests to know the content of the joint Controllership arrangements or complaints), a supervisory authority or other Regulatory Agency and provide Sponsor and PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to PPD or Sponsor.</p> <p>In case of a complaint on how the Institution Processed the Study Subject's Personal Data, such complaint will be managed by the Institution and Institution will keep the Sponsor updated until the conclusion of the matter.</p>	<p>C.3.4 Reakce na sdělení týkající se Ochrany osobních údajů. Pokud Poskytovatel obdrží od Účastníka klinického hodnocení, dozorového úřadu nebo jiného Regulačního orgánu jakékoliv sdělení týkající se ochrany osobních údajů vztahující se ke službám (včetně žádostí o seznámení se s obsahem ujednání nebo stížností týkajících se společné správy), uvědomí o tom neprodleně nejpozději do tří (3) dnů písemně Zadavatele na adrese XXXXXXXXXX a poskytne Zadavateli a společnosti PPD v tomto směru plnou součinnost a pomoc, aniž by to pro společnost PPD nebo pro Zadavatele představovalo další náklady.</p> <p>V případě stížnosti na to, jak Poskytovatel zpracoval osobní údaje Účastníka klinického hodnocení, bude takovou stížnost spravovat Poskytovatel a bude Zadavatele pravidelně informovat až do uzavření záležitosti.</p>
<p>C.3.5 Accountability and Record Keeping. Institution and Sponsor shall, each and independently one from the other, carry out their own Data Protection impact assessment and maintain record of processing activities as required by Data Protection and Privacy Laws.</p>	<p>C.3.5 Odpovědnost a vedení záznamů. Poskytovatel i Zadavatel provádějí nezávisle na sobě vlastní posouzení vlivu na Ochranu osobních údajů a vedou záznamy o činnostech týkajících se zpracování, jak vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí.</p>
<p>C.3.6 Disclosing Content of Joint Controllership Arrangements to Study Subjects. Where joint Controllership arrangements apply, the Institution, via the Principal Investigator or the Institution DPO shall, upon request, make available the content of arrangements under</p>	<p>C.3.6 Zpřístupnění obsahu ujednání týkajících se společné správy Účastníkům klinického hodnocení. Pokud se použijí ujednání o společné správě, zpřístupní Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Poskytovatele na požádání obsah ujednání podle této</p>

<p>this Section C.3, to Study Subjects, also by referring to them to the informed consent form where applicable.</p>	<p>Části C.3 Účastníkům klinického hodnocení a případně tak učiní formou odkazu na formulář informovaného souhlasu.</p>
<p>C.3.7 Processing of Research Staff Personal Data. Both prior to and during the course of the Study, the Institution, the Principal Investigator and/or the Research Staff may be called upon to share personal data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor, PPD and other third parties involved in the conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or PPD and shall authorize the processing and storage of certain personal data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the performance of this Agreement and to the extent permitted by Data Protection and Privacy Laws. The Institution through the Principal Investigator will assist the Sponsor in providing such notice to the Research Staff.</p>	<p>C.3.7 Zpracování Osobních údajů Výzkumných pracovníků. Před zahájením Klinického hodnocení i v jeho průběhu mohou být Poskytovatel, Hlavní zkoušející a/nebo Výzkumní pracovníci vyzváni, aby předali osobní údaje Hlavního zkoušejícího, Výzkumných pracovníků a dalších zaměstnanců/ smluvních partnerů Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího Zadavateli, společnosti PPD a dalším třetím stranám zapojeným do provádění Klinického hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou informace odůvodněně požadované Zadavatelem a/nebo společností PPD a povolí zpracování a uchování určitých osobních údajů Hlavního zkoušejícího, Výzkumných pracovníků a dalších zaměstnanců/ smluvních partnerů Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího pro účely plnění této Smlouvy a v rozsahu povoleném Právními předpisy o ochraně osobních údajů a soukromí. Poskytovatel poskytne prostřednictvím Hlavního zkoušejícího Zadavateli při poskytování tohoto oznámení Výzkumným pracovníkům součinnost.</p>
<p>C.4 Information Security. All Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to protect the Personal Data and Information as required by ICH-GCP and Data Protection and Privacy Laws. The Parties shall ensure that persons authorized to Process Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Institution shall in particular apply strict controls to ensure Study Subjects' original medical documents are secured from unauthorized access and accidental loss. Sponsor and/or PPD may access original medical records to perform monitoring activities and shall handle such documents in the strictest confidence.</p>	<p>C.4 Zabezpečení informací. Všechny Smluvní strany zavedou odpovídající technická a organizační opatření na Ochranu osobních údajů a Informací podle požadavků ICH-GCP a Právních předpisů o ochraně osobních údajů a soukromí. Smluvní strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly zachovávat důvěrnost nebo aby se na ně vztahovala příslušná zákonná povinnost zachování mlčenlivosti. Poskytovatel zejména uplatní přísné kontrolní mechanismy, které zajistí, že původní zdravotní záznamy Účastníků klinického hodnocení budou zabezpečené před neoprávněným přístupem a náhodnou ztrátou. Zadavatel a/nebo společnost PPD mohou mít přístup k původním lékařským záznamům za účelem provádění monitorování a budou s těmito dokumenty nakládat v naprosté důvěrnosti.</p>
<p>C..5 Data Transfers. Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland & Liechtenstein) as set out in this Agreement or the Protocol or where required by Union or Member State law. In doing so, Institution shall be responsible for compliance with the requirements of Chapter V of the Regulation. Moreover, the Institution shall inform the Sponsor in writing of the applicable legal requirement(s) before processing.</p>	<p>C.5 Převody údajů. Poskytovatel bude zpracovávat nebo jinak převádět Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (členské státy Evropské unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze tak, jak je stanoveno v této Smlouvě nebo v Protokolu nebo pokud si to vyžádají právní předpisy Unie či jednotlivých členských států. Poskytovatel přitom odpovídá za dodržování požadavků kapitoly V Nařízení. Kromě toho Poskytovatel před zpracováním písemně informuje Zadavatele o příslušných právních požadavcích.</p>

<p>C.6 Consequences of Expiry or Termination. The obligations contained in this Exhibit C shall survive the termination or expiry of this Agreement.</p>	<p>C.6 Důsledky vypršení nebo vypovězení smlouvy. Závazky obsažené v této Příloze C zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
---	--