

Smlouva o klinickém hodnocení	Clinical Trial Agreement
SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „ <b>Smlouva</b> “) nabývá platnosti k poslednímu datu podpisu a účinnosti uveřejněním v rejstříku smluv (dále jen „ <b>Datum nabytí účinnosti</b> “) a uzavírá se mezi:	THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“ <b>Agreement</b> ”) is made on the last date of signature, becomes valid on the last date of signature and effective by disclosure in Contract Registry (“ <b>Effective Date</b> ”) by and between:
<b>PPD Global Ltd</b> , společností se sídlem na adrese Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, Velká Británie, IČ: 1564604 (dále jen „ <b>PPD</b> “)	<b>PPD Global Ltd</b> with its principal place of business at Granta Park, Great Abington, Cambridge CB21 6GQ, UK, ID: 1564604 (“ <b>PPD</b> “)
a	and
<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> se sídlem: U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2, Česká republika IČ: 00064165 DIČ: CZ 00064165 bankovní spojení: 24035021/0710 zastoupena <b>xxx</b> (dále jen „ <b>Zdravotnické zařízení</b> “),	<b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> located at: U Nemocnice 499/2 128 08 Prague 2, Czech Republic ID: 00064165 VAT: CZ 00064165 Bank account: 24035021/0710 represented by <b>xxx</b> (“ <b>Institution</b> ”),
a	and
<b>xxx</b> (dále jen „ <b>Hlavní zkoušející</b> “).	<b>xxx</b> (“ <b>Principal Investigator</b> ”).
Společnost PPD, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející v tomto dokumentu jednotlivě nebo společně označovány jen „ <b>Strana</b> “ nebo „ <b>Strany</b> “.	PPD, Institution, and Principal Investigator shall individually or collectively be referred hereto as the “ <b>Party</b> ” or “ <b>Parties</b> ”.
<b>ZÁKLADNÍ INFORMACE:</b>	<b>BACKGROUND:</b>
VZHLEDEM K TOMU, že na základě samostatné smlouvy společnost <b>Novartis Pharma AG</b> se sídlem na adrese Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Švýcarsko (dále jen „ <b>Zadavatel</b> “), uzavřela smlouvu se společností <b>PPD Global Ltd</b> , aby jednala jako nezávislá smluvní výzkumná organizace společně se svými přidruženými subjekty a pracovišti, zejména společností <b>PPD Czech Republic, s.r.o.</b> se sídlem na adrese Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Česká republika za účelem koordinace a/nebo provádění určitých činností nezbytných pro provedení Studie ve prospěch Zadavatele, včetně zejména určitých monitorovacích funkcí, vyjednání a uzavření smluv o klinickém hodnocení a související dokumentace a provádění příslušných plateb v rámci těchto smluv; a	WHEREAS, by separate agreement, <b>Novartis Pharma AG</b> with its principal place of business at Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland (“ <b>Sponsor</b> ”) has engaged <b>PPD Global Ltd</b> acting as an independent contract research organization together with its affiliates and offices, including but not limited to, <b>PPD Czech Republic, s.r.o.</b> with its principal place of business at Budějovická alej, Antala Staška 2027/79, 140 00 Praha 4, Czech Republic to coordinate and/or perform in favor of Sponsor certain activities required for the conduct of the Study, including without limitation certain monitoring functions, negotiation and execution of clinical trial agreements and related documentation, and performance of appropriate payments under such agreements ; and
VZHLEDEM K TOMU, že si společnost PPD přeje využít služeb Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího k provádění klinického hodnocení s názvem „ <b>xxx</b> “ (dále jen „ <b>Studie</b> “), Zdravotnické zařízení bude provádět pouze část B, v souladu s protokolem Zadavatele č. <b>CLTP001A12202</b> (dále jen „ <b>Protokol</b> “) a podmínkami této Smlouvy; a	WHEREAS, PPD desires to engage the services of the Institution and Principal Investigator for the conduct of a clinical research study entitled “ <b>xxx</b> ” (“ <b>Study</b> ”), Institution shall perform Part B only, in accordance with Sponsor’s protocol no. <b>CLTP001A12202</b> (“ <b>Protocol</b> ”) and the terms of this Agreement; and
VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si přejí provádět Studii ve Zdravotnickém zařízení.	WHEREAS, Institution and Principal Investigator desire to participate in the conduct of the Study at the Institution.
PROTO SE NYNÍ Strany po uvážení uvedených vzájemných příslibů a závazků, jejichž přijetí a	NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and

dostatečnost se tímto uznává, dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:	sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereby covenant and agree to be bound as follows:
<b>1. Provádění Studie</b>	<b>1. Performance of the Study</b>
1.1 <b>Služby.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou poskytovat určité služby v rámci provádění Studie podle Protokolu, který je součástí této Smlouvy a je do ní zahrnut formou odkazu (dále jen „ <b>Služby</b> “).	1.1 <b>Services.</b> 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 (“ <b>Services</b> ”).
1.2 <b>Platné právní předpisy.</b> Služby budou poskytovány v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem, Pokyny pro správnou klinickou praxi („ <b>GCP</b> “) Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na registrace humánních léčivých přípravků („ <b>ICH</b> “) (dále jen „ <b>ICH-GCP</b> “), protikorupčními zákony (definovanými v Příloze B), právními předpisy pro ochranu osobních údajů (definovanými v Příloze C), s ostatními obecně uznávanými platnými pokyny ICH, jakož i se všemi platnými zákony, právními předpisy, pravidly a směrnicemi, vyhláškami, prováděcími předpisy, rozhodnutími, pokyny, etickými směrnicemi nebo jinými požadavky regulačních orgánů, které se týkají provádění klinických studií na lidech a bezpečnosti lidských subjektů v platném znění (dále jen „ <b>Předpisy</b> “).	1.2 <b>Applicable Law.</b> The Services shall be provided in accordance with the terms of this Agreement, the Protocol, the Guideline for Good Clinical Practice (“ <b>GCP</b> ”) of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (“ <b>ICH</b> ”) (referred to as “ <b>ICH-GCP</b> ”), 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 applicable statutes, laws, rules and regulations, ordinances, codes of practice, decisions, guidance, ethical guidelines or other requirements of regulatory authorities relating to the conduct of human clinical studies and the safety of human subjects, as the same may be amended from time to time (“ <b>Regulations</b> ”).
Kromě výše uvedeného se na poskytování služeb vztahují zákony, právní požadavky a předpisy země, kde budou Služby poskytovány (dále jen „ <b>Vnitrostátní právní předpisy</b> “). V případě rozporu či kolize některého z těchto Předpisů s kterýmkoli z Vnitrostátních právních předpisů, jsou rozhodující Vnitrostátní právní předpisy.	In addition to the foregoing, the laws, legal requirements and regulations of the country where the Services will be provided (“ <b>Country Laws</b> ”) shall be applicable to the provision of the Services. Should any of the Regulations conflict with or contradict any Country Laws, Country Laws shall govern.
Předpisy a Vnitrostátní právní předpisy společně dále jen „ <b>Platné právní předpisy</b> “.	Regulations and Country Laws collectively being referred to as “ <b>Applicable Law</b> ”.
1.3 <b>Regulační úřad.</b> Studie bude zahájena ve Zdravotnickém zařízení po obdržení příslušného povolení příslušného státního úřadu odpovědného za regulaci provádění Studie nebo jejích aspektů (dále jen „ <b>Regulační úřad</b> “). PPD/zadavatel odpovídá za plnění povinností/jednání vůči regulatorním úřadům, včetně příslušné EK, v souvislosti se Studií po celou dobu provádění Studie, vyjma povinností, které výslovně náleží dle právního předpisy Zkoušejícímu.	1.3 <b>Regulatory Agency.</b> The Study shall be initiated at Institution upon receipt of the applicable authorization of the competent governmental authority, responsible for regulating the conduct of the Study or any aspects thereof (“ <b>Regulatory Agency</b> ”). PPD/the Sponsor is responsible for fulfilling obligations/actions towards regulatory authorities, including the relevant EC, in connection with the Study throughout the entire duration of the Study, except for obligations that expressly belong to the Investigator according to legal regulations.
1.4 <b>Kontrola a dodržování Protokolu.</b> Před zahájením poskytování služeb provede Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející kontrolu Protokolu, přičemž informují společnost PPD, pokud nejsou schopni splnit některou z podmínek, které jsou v něm obsaženy. Bez souhlasu Zadavatele a předchozího přezkoumání a zdokumentovaného schválení ze strany IRB/EK nesmí být provedeny žádné změny nebo odchylky od Protokolu, pokud není odchylka nutná k odstranění bezprostředního nebezpečí hrozícího Studijním subjektům (definovaným níže). V takovém případě Strana, která si je vědoma nutnosti odchylky, neprodleně oznámí Zadavateli	1.4 <b>Protocol Review and Compliance.</b> 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 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 Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to said Party. Said notification shall be

<p>skutečnosti, které tuto odchylku odůvodňují, jakmile se o nich zmíněná Strana dozví. Toto oznámení bude následně písemně potvrzeno. V případě jakýchkoli nesrovnalostí nebo rozporů mezi podmínkami obsaženými v Protokolu a v této Smlouvě mají přednost podmínky Protokolu, které budou rozhodující ve vztahu k vědeckým záležitostem a souhlasu účastníka, přičemž podmínky Smlouvy budou mít přednost a budou rozhodující ve vztahu ke všem ostatním záležitostem.</p>	<p>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><b>1.5 Informovaný souhlas.</b> Hlavní zkoušející si zajistí od Studijních subjektů informovaný souhlas s účastí ve Studii. Formulář informovaného souhlasu musí být nejnovější verzí formuláře, jež byla schválena Regulačním úřadem, Zadavatelem a společností PPD, přičemž znění formuláře musí umožňovat Regulačnímu úřadu, EK, Zadavateli a společnosti PPD plný přístup k osobním identifikačním údajům, jakož i jejich používání, a to včetně údajů o zdravotním stavu Studijního subjektu, jak jsou definovány Platnými právními předpisy, a v souladu s mezinárodně uznávanými standardy a zásadami ochrany osobních údajů. Za správnost a úplnost poskytnutého vzoru informovaného souhlasu odpovídá PPD/ zadavatel.</p>	<p><b>1.5 Informed Consent Form.</b> 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 Regulatory Agency, Sponsor and PPD, and must contain language necessary to permit the Regulatory Agency, the EC, Sponsor and PPD to have full access to and use of personally identifiable information, including Study Subject health information, as defined in Applicable Law, and according to internationally recognized standards and data protection principles. Sponsor is responsible for the accuracy and completeness of the provided template of the informed consent.</p>
<p><b>1.6 Studijní subjekty, Studijní tým a Místo provádění Studie.</b> Studie bude probíhat pod dohledem a vedením Hlavního zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení a výhradně se subjekty, u kterých proběhlo řádné zařazení a které se účastní Studie (dále jen „<b>Studijní subjekty</b>“). Hlavní zkoušející bude pro provádění Studie využívat prostory, zaměstnance a zdroje Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají povinnost na své vlastní náklady a výdaje zajistit odpovídající personál (včetně všech spoluzkoušejících, zaměstnanců, pracovníků nebo personálu, kteří se na Studii podílejí, a všech subdodavatelů schválených Zadavatelem) (dále jen „<b>Studijní tým</b>“), vybavení a další zdroje potřebné k provádění Služeb. Hlavní zkoušející a/nebo kterýkoli člen Studijního týmu nesmí za žádných okolností bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD a/nebo Zadavatele provádět jakoukoli část Studie na jiném místě než ve Zdravotnickém zařízení.</p>	<p><b>1.6 Study Subjects, Study Team and Study Location.</b> 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 (“<b>Study Subjects</b>”). Principal Investigator will use the facilities, employees and resources of Institution to conduct the Study. Institution and Principal Investigator shall, at its/his/her sole cost and expense, provide adequate personnel (including any sub-investigators, employees, staff or personnel who participate in the Study, and any sub-contractors approved by Sponsor) (“<b>Study Team</b>”), 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><b>1.7 Vybavení.</b> V případě, že je pro účely použití ve Studii Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu poskytnuto vybavení (dále jen „<b>Vybavení</b>“), jsou podmínky užívání, vlastnictví a nakládání s ním stanoveny v samostatné smlouvě o zápůjčce vybavení (dále jen „<b>Smlouva o zápůjčce vybavení</b>“).</p>	<p><b>1.7 Equipment.</b> In the event that equipment is provided to Institution and/or Principal Investigator for use on the Study (“<b>Equipment</b>”), the use, ownership and disposition terms are set out in separate Equipment Loan Agreement (“<b>Equipment Loan Agreement</b>”).</p>
<p><b>1.8 Uchovávání záznamů během Studie.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou uchovávat odpovídající záznamy týkající se klinického hodnocení, zejména materiály a údaje přímo související s Protokolem a/nebo příslušným Hodnoceným přípravkem či zdravotnickým prostředkem, identifikací účastníka, klinickými pozorováními, laboratorními</p>	<p><b>1.8 Record Retention During Study.</b> 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</p>

<p>vyšetřeními získanými nebo vytvořenými v průběhu poskytování Služeb podle této Smlouvy (společně dále jen „<b>Záznamy</b>“) během Doby účinnosti (definované níže) této Smlouvy ve vhodných skladovacích prostorách, splňujících pokyny ICH-GCP.</p>	<p>Services under this Agreement (collectively “<b>Records</b>”) during the Term (defined below) of this Agreement in a suitable storage facility that meets ICH-GCP guidelines.</p>
<p><b>1.9 Uchovávání Záznamů po zániku nebo ukončení Smlouvy.</b> Veškeré Záznamy budou uchovávány Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím, po dobu 25 let od ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení a po uplynutí této lhůty budou zlikvidovány. Zdravotnické zařízení použije přiměřené prostředky k tomu, aby Zadavatele písemně informovalo před zničením záznamů a dat Studie. V případě, že Zadavatel nebo PPD mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na přiměřené náklady Zadavatele.</p>	<p><b>1.9 Record Retention after Expiration or Termination.</b> All Records shall be retained by Institution and Principal Investigator for a period of 25 years from the end of the Study at the Institution and after this period they will be destroyed. Institution shall use reasonable means to give Sponsor written notice before destroying the Records and Study Data. In the event that the Sponsor or PPD are interested in further archiving of the documentation, they are obliged to submit their request in writing to the Institution at least two months before the expiry of the agreed archiving period and the Institution will ensure further archiving at the reasonable expense of the Sponsor.</p>
<p><b>1.10 Hlášení nežádoucích příhod.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že budou hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, jak jsou tyto pojmy definovány Protokolem, a to v souladu s Protokolem a pokyny v dokumentaci Studie. Zadavatel má povinnost informovat IRB/EK o všech závažných nežádoucích příhodách, které se vyskytnou během Studie, v souladu s Platnými právními předpisy.</p>	<p><b>1.10 Adverse Event Reporting.</b> The Institution and Principal Investigator agree to report 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.</p>
<p><b>1.11 Biologické vzorky.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou odebírat veškeré biologické vzorky v souladu s Protokolem, informovaným souhlasem a Platnými právními předpisy.</p>	<p><b>1.11 Biological Samples.</b> Institution and Principal Investigator shall collect any biological samples in accordance with the Protocol, informed consent form, and Applicable Law.</p>
<p><b>1.12 Hodnocený přípravek.</b> Zadavatel bezplatně dodá Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu hodnocený léčivý přípravek, jak je podrobně popsáno v Protokolu, i další přípravky / kontrolní materiály (např. placebo, srovnávací přípravek, souběžně užívaný přípravek) potřebné pro provedení Studie (společně dále jen „<b>Hodnocený přípravek</b>“). PPD prohlašuje, že</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Zadavatel nebo jeho zástupce zajistí distribuci zásilky Hodnoceného přípravku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Hlavní zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na centrum Zdravotnického zařízení, kde je za ně plně zodpovědný.</li> <li>Zadavatel nebo jeho zástupce je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny Zdravotnického zařízení předána emailem na <b>xxx</b>.</li> </ol>	<p><b>1.12 Study Drug.</b> Sponsor shall provide the investigational medicinal product as detailed in the Protocol, and other products/control materials (e.g. placebo, comparator drug, concomitant drug) required for the conduct of the Study (collectively “<b>Study Drug</b>”) at no cost to Institution or Principal Investigator.</p> <p>PPD declares, that</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Sponsor or its delegate will ensure the distribution of the shipment of the Study Drug to the pharmacy of the Institution, where the responsible pharmacist will take it over and check it (like other shipments - i.e., if it is not damaged, in the case of special transport requirements, if these requirements have been met, he/she will confirm receipt of the shipment), then, on the request form, the Principal Investigator will pick up the Study Drug at the Institution’s center, where he/she is fully responsible for it.</li> <li>Sponsor or its delegate is obliged to notify within 3 working days before delivery when the shipment will be handed over to the Institution’s pharmacy by email to <b>xxx</b></li> </ol>

<p>Zadavatel nebo jeho zástupce zajistí dodávku na adresu: <b>xxx</b></p> <p>d. Likvidaci nevyužitého Hodnoceného přípravku si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.</p> <p>PPD se zavazuje, že Zadavatel zajistí Hodnocený přípravek a placebo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.</p> <p>Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Hodnocený přípravek je experimentální povahy; Zadavatel však prohlašuje a zaručuje, že Hodnocený přípravek, který vyrábí, je vyráběn v souladu se správnou výrobní praxí (GMP) a v plném souladu se všemi platnými zákony a předpisy.</p> <p>PPD prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených přípravků a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení.</p>	<p>Sponsor or its delegate will ensure delivery to the address: <b>xxx</b></p> <p>c. The Sponsor will ensure the disposal of unused Study Drug at its own expense.</p> <p>PPD undertakes that Sponsor provides the Study Drug and placebo in the quantities and time intervals necessary for the proper conduct of the Study.</p> <p>Sponsor, Institution and Principal Investigator acknowledge that the Study Drug is experimental in nature; however, Sponsor represents and warrants that the Study Drug it manufactures is manufactured in keeping with Good Manufacturing Practices (GMP) and in full compliance with all applicable laws and regulations.</p> <p>PPD declares that all conditions set out in the relevant legal regulations for the production (import) of the supplied Study Drug and their distribution to the Institution are met.</p>
<p><b>2. Doba účinnosti, zařazování a ukončení Smlouvy</b></p>	<p><b>2. Term, Enrollment, and Termination</b></p>
<p><b>2.1 Doba účinnosti.</b> Tato Smlouva nabývá účinnosti Datem nabytí účinnosti a trvá až do splnění cílů Studie (dále jen „<b>Doba účinnosti</b>“), pokud nebude na základě tohoto článku ukončena dříve.</p>	<p><b>2.1 Term.</b> The term of this Agreement shall begin on the Effective Date and shall continue until the objectives of the Study are accomplished (“<b>Term</b>”), unless sooner terminated pursuant to this Section.</p>
<p><b>2.2 Nábor Studijních subjektů.</b> Zahájení náboru Studijních subjektů do části B je plánováno přibližně na <b>xxx</b>, dokončení celé Studie je plánováno přibližně na <b>xxx</b>. Zařazování do Studie probíhá kompetitivně. Jakákoli změna výše uvedeného harmonogramu nevyžaduje změnu této Smlouvy a může být písemně sdělena Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu (postačí e-mailem). Bez ohledu na výše uvedené nesmí být nábor Studijních subjektů ve Zdravotnickém zařízení zahájen, dokud nedojde k požadovanému schválení ze strany IRB/EK a případného dalšího Regulačního úřadu. Za žádných okolností nesmí být nábor Studijních subjektů zahájen dříve, než společnost PPD/Zadavatel předloží Zdravotnickému zařízení písemné potvrzení (postačí e-mailem).</p>	<p><b>2.2 Study Subject Recruitment.</b> Study Subject recruitment Part B is scheduled to start approximately in <b>xxx</b> the entire Study is scheduled to be completed by approximately <b>xxx</b>. Enrollment in the Study is performed on competitive basis. Any alteration of above-mentioned timelines shall not necessitate an amendment to this Agreement and may be communicated to Institution and Principal Investigator in writing (email shall suffice). Notwithstanding the foregoing, Study Subject recruitment at Institution shall not start until appropriate IRB/EC approval and any other Regulatory Agency approval, as required, is received. In any case, Study Subject recruitment shall not commence until PPD/Sponsor provides written confirmation (email shall suffice) to Institution.</p>
<p><b>2.3 Ukončení Smlouvy společností PPD na základě výpovědi.</b> Společnost PPD může dle svého výhradního uvážení ukončit tuto Smlouvu s uvedením či bez uvedení důvodu, a to na základě písemné výpovědi předané Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou.</p>	<p><b>2.3 Termination by PPD upon Notice.</b> PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement with or without cause, upon thirty (30) days’ prior written notice to Institution and Principal Investigator.</p>
<p><b>2.4 Okamžité ukončení Smlouvy ze strany společnosti PPD.</b> Společnost PPD může dle svého výhradního uvážení tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou</p>	<p><b>2.4 Immediate Termination by PPD.</b> PPD may, in its sole discretion, terminate this Agreement effective immediately upon written notice for any of the following reasons:</p>

platností na základě písemné výpovědi, a to z kteréhokoli z následujících důvodů:	
a. zrušení povolení a schválení provádění Studie ze strany Regulačního úřadu;	a. authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the Regulatory Agency;
b. Údaje ze studie (definované níže) a výsledky testů podporují ukončení Studie z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a blaha Studijních subjektů;	b. Study Data (defined below) and test results support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects;
c. Hlavnímu zkoušejícímu se nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet Studijních subjektů pro účast ve Studii, takže je pravděpodobné, že nebudou splněny statistické požadavky platné pro Studii, nebo	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
d. smlouva o poskytování služeb mezi společnostmi PPD a Zadavatelem týkající se provádění Studie je ukončena.	d. the services agreement between PPD and Sponsor for the conduct of the Study is terminated.
<b>2.5 Ukončení ze strany Zdravotnického zařízení.</b> Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející mohou tuto Smlouvu ukončit také písemnou výpovědí zasloupanou společnosti PPD s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že mají důvodné obavy týkající se bezpečnosti a/nebo účinnosti.	<b>2.5 Termination by Institution.</b> The Institution / Principal Investigator may also terminate this Agreement with a notice period of thirty (30) days prior written notice to PPD for reasonable safety and/or efficacy concerns.
<b>2.6 Ukončení Smlouvy z důvodu podstatného porušení podmínek.</b> Tato Smlouva může být ukončena se šedesátidenní (60denní) výpovědní lhůtou kteroukoli ze Stran na základě předchozí písemné výpovědi odkazující na podstatné porušení jejich podmínek a doručené ostatním Stranám, pokud Strana, která se porušení podmínek dopustila, nezjedná nápravu tohoto porušení v uvedené 60denní lhůtě.	<b>2.6 Termination for Material Breach.</b> This Agreement may be terminated by any Party upon sixty (60) days' prior written notice to the other Parties outlining a material breach, if said breach is not cured within said 60-day period by the breaching Party.
<b>2.7 Ukončení Smlouvy z důvodu nedostupnosti Hlavního zkoušejícího.</b> Tato Smlouva může být ukončena kteroukoli ze Stran na základě předchozí písemné výpovědi s třicetidenní (30denní) výpovědní lhůtou, pokud Hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve Studii a nebude nalezen jeho nástupce, který by byl přijatelný jak pro Zdravotnické zařízení, tak pro Zadavatele. V případě, že Hlavní zkoušející nebude schopen nebo ochoten pokračovat ve Studii, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející vynaloží přiměřené úsilí k nalezení nástupce Hlavního zkoušejícího, který bude pro Zadavatele přijatelný.	<b>2.7 Termination for Unavailability of Principal Investigator.</b> This Agreement may be terminated by any Party 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.
<b>2.8 Ukončení Smlouvy z důvodu úpadku.</b> Kterákoli Strana může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou platností na základě písemné výpovědi předané ostatním Stranám, (i) pokud bude proti kterékoli Straně nebo Zadavateli zahájeno řízení o reorganizaci nebo jiné sanaci podle jakéhokoli zákona o úpadku a takové řízení nebude do šedesáti (60) dnů zrušeno, nebo (ii) pokud jakákoli podstatná část majetku kterékoli Strany nebo majetku Zadavatele přejde do pravomoci nuceného správce nebo správce konkurzní podstaty v rámci jakéhokoli insolvenčního řízení povoleného zákonem.	<b>2.8 Termination for Bankruptcy.</b> 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.
<b>2.9 Ukončení nábory po ukončení Smlouvy.</b> Po obdržení oznámení o ukončení Studie Zdravotnické	<b>2.9 Recruitment Cessation after Termination.</b> Upon receipt of a notice of termination, Institution and

<p>zařízení a Hlavní zkoušející (i) ihned ukončí zařazování Studijních subjektů, (ii) přestanou provádět postupy a úkony v rozsahu, který je z lékařského hlediska přípustný a v zájmu ochrany blaha Studijních subjektů, a (iii) v maximální možné míře se okamžitě zdrží dalších nákladů a výdajů.</p>	<p>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><b>2.10 Platby po ukončení Smlouvy.</b> 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 článkem 3 (Platby) níže a v souladu s rozpočtem a rozpisem plateb, které jsou přiloženy k tomuto dokumentu a jsou do něj začleněny formou odkazu jako Příloha A (dále jen „<b>Rozpočet a platební podmínky</b>“). Veškeré částky, které Zdravotnickému zařízení podle této Smlouvy nenáleží, ale které již byly zaplacený, musí být společností PPD vráceny na základě výzvy do třiceti (30) dnů od návštěvy společnosti PPD při ukončení činnosti centra.</p>	<p><b>2.10 Payment after Termination.</b> 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 (“<b>Budget and Payment Terms</b>”). Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to PPD based on notice within thirty (30) days of the site close-out visit by PPD.</p>
<p><b>2.11 Vrácení materiálu.</b> Po dokončení Studie nebo jejím předčasném ukončení Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející (i) vypracuje a předá Zadavateli závěrečnou zprávu obsahující veškeré relevantní informace pro Studii popsané v Protokolu, včetně všech Údajů ze studie a výsledků Studie, (ii) vrátí všechny Informace společnosti PPD a Zadavatele, jak jsou definovány v tomto dokumentu; a (iii) na žádost Zadavatele a na jeho přiměřené náklady vrátí veškerý nepoužitý Hodnocený přípravek, sloučeniny, zdravotnické prostředky, Vybavení a související materiály ze Studie (kromě Záznamů) poskytnuté Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností PPD či jejich jménem.</p>	<p><b>2.11 Return of Materials.</b> 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; and (iii) at Sponsor’s request and at Sponsor’s reasonable cost, return all unused Study Drug, compounds, devices, Equipment, and related Study materials (other than Records) furnished to Institution and/or Principal Investigator by or on behalf of Sponsor or PPD.</p>
<p><b>2.12 Pozastavení Studie a změna Smlouvy.</b> Bez ohledu na cokoli, co je v této Smlouvě uvedeno jinak, pokud během Doby účinnosti této Smlouvy a před uplatněním jakýchkoli práv Stran na ukončení Smlouvy (i) se společnost PPD nebo Zadavatel dozví informace, které zpochybňují bezpečnost nebo účinnost Hodnoceného přípravku nebo souvisejícího přípravku, (ii) IRB/EK nebo Regulační úřad odvolá schválení, nebo (iii) Hodnocený přípravek bude schválen Regulačním úřadem, Strany v dobré víře vyjednájí změnu této Smlouvy za účelem snížení počtu Studijních subjektů, které mají být předmětem Studie, a/nebo pozmění jakékoli jiné relevantní ustanovení této Smlouvy.</p>	<p><b>2.12 Suspension of the Study and Modification of Agreement.</b> Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the Term of this Agreement, and prior to exercising any termination rights by the Parties, (i) information that becomes available to PPD or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt; (ii) the IRB/EC or Regulatory Agency withdraws approval; or (iii) the Study Drug is approved by the Regulatory Agency, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to reduce the number of Study Subjects to be studied, and/or modify any other relevant provision of this Agreement.</p>
<p><b>3. Platby</b></p>	<p><b>3. Payments</b></p>
<p><b>3.1 Finanční podpora.</b> PPD ve prospěch zadavatele zaplatí Zdravotnickému zařízení za Služby v souladu s Přílohou A, avšak za předpokladu, že Služby byly řádně poskytovány v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Úhrady plateb závisí na tom, zda budou zprávy a další informace podle článku 2.10 předloženy společnosti</p>	<p><b>3.1 Financial Support.</b> PPD in favor of Sponsor shall pay to the Institution 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 2.10 being</p>

<p>PPD včas a uspokojivým způsobem. Zdravotnickému zařízení nebudou uhrazeny platby za Studijní subjekty, které byly zařazeny bez řádně vyplněného formuláře informovaného souhlasu v souladu s článkem 1.5 a u nichž nebyla splněna kritéria pro zařazení/vyloučení. Příjemce (příjemci) plateb podle Přílohy A odpovídá (odpovídají) za platby všem ostatním právnickým a fyzickým a osobám, které se podílely na provádění Studie, s výjimkou Hlavního zkoušejícího a členů studijního týmu, kteří budou placeni na základě separátní smlouvy mezi Hlavním zkoušejícím a společností PPD. Veškeré platební závazky Zadavatele a/nebo společnosti PPD zanikají okamžikem úhrady částek splatných a dlužných Zadavatelem příjemci (příjemcům) plateb.</p>	<p>submitted to PPD in a timely and satisfactory manner. Institution 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, with the exception of the Principal Investigator and Study team who will be paid under a separate agreement made between the Principal Investigator and PPD. Sponsor and/or PPD shall have no further payment obligations once amounts due and owing by Sponsor are paid to payee(s).</p>
<p><b>3.2 Poskytnuté služby.</b> Zdravotnickému zařízení 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 Studijních subjektů, za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jednali v souladu s článkem 1.4.</p>	<p><b>3.2 Services Performed.</b> Institution 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><b>3.3 Reálná tržní hodnota.</b> Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné společností PPD ve prospěch zadavatele podle této Smlouvy (i) představují reálnou tržní hodnotu za Služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a Studijním týmem; (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, Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a Studijním týmem. Hlavní zkoušející bere na vědomí a souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně jím poskytovaných rad a péče o každý Studijní subjekt 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 výslovný nebo předpokládaný souhlas s nákupem, předepsáním, doporučením nebo zajištěním výhodného postavení jakéhokoli produktu nebo služby Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou provádět Studii v plném souladu se všemi platnými zákony, pravidly, předpisy a pokyny pro účtování, úhradu a proplácení zdravotní péče.</p>	<p><b>3.3 Fair Market Value.</b> The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by PPD in favor of Sponsor, 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 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><b>3.4 Požadavky týkající se sestavování zpráv.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel může být v souladu s Platnými právními předpisy povinen zveřejnit příslušným vládním orgánům platby, které byly vyplaceny společností PPD ve prospěch zadavatele na základě této Smlouvy Zdravotnickému zařízení, a jakémukoli jinému poskytovateli lékařských nebo zdravotnických služeb nebo jakékoli jiné osobě či organizaci, která schvaluje, doporučuje, poskytuje, účtuje</p>	<p><b>3.4 Reporting Requirements.</b> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor may be required, pursuant to Applicable Law to disclose to relevant governmental authorities the payments made by PPD in favor of Sponsor, pursuant to this Agreement, to Institution, 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-</p>

<p>nebo je placena za zdravotní péči v rámci běžné obchodní činnosti, mimo jiné včetně zkoušejících, spoluzkoušejících, zdravotnických pracovníků střední úrovně (např. zdravotních sester), lékárníků, výzkumných pracovníků, personálu nemocnice a zástupců skupinových nákupních organizací (dále jen „Zdravotničtí pracovníci“) a rovněž sdělit účel a povahu těchto plateb uhrazených uvedeným Zdravotnickým pracovníkům.</p>	<p>investigators, mid-level practitioners (e.g. nurses), pharmacists, researchers, hospital personnel, and representatives of group purchasing organizations (“<b>Healthcare Professionals</b>”), as well as to disclose the purpose and nature of such payments to said Healthcare Professionals.</p>
<p><b>3.5 Platby Zdravotnickému zařízení. Přibližná částka splatná Zdravotnickému zařízení za provádění Studie činí 532.000,- Kč</b></p>	<p><b>3.5 Payment to Institution. The approximate amount payable to the Institution for the conduct of the Study is CZK 532,000.00.</b></p>
<p>Společnost PPD a Hlavní zkoušející uzavřeli samostatnou smlouvu o odměně za Služby Hlavního zkoušejícího a Studijního týmu.</p>	<p>PPD and Principal Investigator have entered into a separate agreement for remuneration for Services of Principal Investigator and Study Team.</p>
<p><b>4. Prohlášení a záruky</b></p>	<p><b>4. Representations and Warranties</b></p>
<p>4.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že oni sami:</p>	<p>4.1 Institution and Principal Investigator each represent and warrant, as applicable, that it/he/she:</p>
<p>a. a Studijní tým mají zkušenosti, schopnosti, odpovídající populaci pacientů, vybavení a zdroje k provedení Studie profesionálním a kompetentním způsobem a jsou plně obeznámeni s Platnými právními předpisy;</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. a Studijní tým se neúčastní a nebudou se po celou Dobu účinnosti této Smlouvy účastnit žádné jiné studie, která by jim svou povahou nebo podmínkami bránila v plnění jakýchkoli závazků vyplývajících z této Smlouvy;</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>c. a Studijní tým budou provádět Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele a/nebo společnosti PPD a Platnými právními předpisy, včetně těch, které se týkají dodržování protikorupčních pravidel (jak jsou uvedena v Příloze B), a zásad týkajících se ochrany osobních údajů (jak jsou uvedeny v Příloze C). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro Studijní subjekty nebo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepřepokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi.</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 if they are in conflict with legal regulations, the Protocol, good clinical practice, or it can be reasonably assumed that their compliance would represent a disproportionate increase in health risk for the Study subjects or the risk of damage to the property of the Institution, or it can be reasonably assumed that their compliance would entail costs for the Institution not foreseen by this Agreement, or compliance with these conditions is feasible for the Institution only with unreasonable difficulties</p>
<p>d. budou (i) jednat v souladu s právně závaznými pokyny a/nebo smlouvou (smlouvami) a veškerými Platnými právními předpisy 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, budou</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>

dokumentovat role a povinnosti v případě, že Služby poskytuje více než jedna osoba; a	
e. a Studijní tým (i) nemají v současné době podle Platných právních předpisů uložení zákaz činnosti; (ii) nejsou dle jejich nejlepšího vědomí vyšetřováni žádnými jinými státními nebo regulačními orgány, které mají pravomoc rozhodovat o předmětu konkrétní Studie v rámci soudního řízení o udělení zákazu činnosti; (iii) neprobíhá proti nim řízení o zbavení způsobilosti nebo nebyli zbaveni způsobilosti vykonávat svou činnost státním či regulačním orgánem; (iv) nemají zrušenu nebo pozastavenou lékařskou licenci nebo příslušné osvědčení a (v) nezúčastnili se dle jejich nejlepšího vědomí žádného jednání nebo činnosti, které by mohly vést k výše uvedenému zakazu činnosti, zbavení způsobilosti, zrušení nebo pozastavení.	e. and Study Team: (i) is not presently debarred pursuant to any Applicable Law; (ii) is not, to the best of its/his/her knowledge, under investigation by any other governmental or regulatory authorities having jurisdiction over the subject matter of the particular Study for debarment action or; (iii) does not have a disqualification hearing pending or has been disqualified by any governmental or regulatory authority; (iv) does not have a revoked or suspended medical license or applicable certification; and (v) has not, to the best of its/his/her knowledge, engaged in any conduct or activity which could lead to any of the above mentioned debarment, disqualification, revocation or suspension actions.
4.2 Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející, je-li to relevantní, nesou vůči společnosti PPD a Zadavateli v plném rozsahu odpovědnost za jednání a/nebo opomenutí Studijního týmu.	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.
<b>5. Inspekce, audit a monitorování Studie</b>	<b>5. Inspections, Audits, and Study Monitoring</b>
<p><b>5.1 Inspekce, audit a monitorování Studie ze strany Zadavatele.</b> Během běžné pracovní doby, v oboustranně odsouhlasených časech, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní zástupcům Zadavatele nebo jím pověřené osobě prohlížet zařízení využitá ve Studii, ověřovat formuláře CRF (definované níže) oproti původním údajům, pořizovat kopie záznamů (kromě zdravotnické dokumentace a dokumentace obsahující osobní údaje pacientů a třetích osob) a sledovat práci vykonanou v souvislosti s touto Smlouvou, určovat, zda je Studie prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Platnými právními předpisy. Zadavatel nebo jím pověřená osoba bude dodržovat přiměřené zásady Zdravotnického zařízení týkající se inspekce/auditů/monitorování Studie, formuláře informovaného souhlasu a Platných právních předpisů. Zadavatel nebo jím pověřené osoby nejsou povinny uzavírat smlouvy, které ukládají osobní odpovědnost, jiné dodatečné závazky nebo které jsou v rozporu s podmínkami této Smlouvy. Bez předsudků vůči výše uvedenému, Zadavatel odpovídá v plném rozsahu za porušení povinnosti mlčenlivosti těmito zástupci Zadavatele nebo Zadavatelem pověřenými osobami.</p> <p>Osoby provádějící monitoring přímo ve Zdravotnickém zařízení jsou povinny respektovat provozní podmínky pracoviště, s tím, že nemůže být narušeno poskytování zdravotních služeb ze strany Zdravotnického zařízení. Tyto osoby mají právo nahlížet do zdrojové dokumentace, včetně zdravotní dokumentace pacientů, a tyto navzájem porovnávat, nejsou ovšem oprávněny pořizovat si jakékoli záznamy/kopie, výpisy z uvedených dokumentů. Rovněž není přípustné, aby tyto osoby žádaly o zapůjčení</p>	<p><b>5.1 Sponsor Inspections, Audits, and Study Monitoring.</b> During normal business hours, at mutually agreeable times, Institution and Principal Investigator shall permit representatives of Sponsor or Sponsor's designee to examine facilities used in a Study, to validate CRFs (defined below) against original data, to make copies of Records (except medical documentation and documentation containing personal data of patients and third parties) and monitor the work performed in connection with this Agreement, to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. Sponsor or Sponsor's designee will comply with Institution's reasonable policies related to Study inspections/audits/monitoring, the informed consent form, and Applicable Law. Sponsor or Sponsor's designee shall not be required to enter into agreements that impose personal liability, other additional obligations, or that contradict the terms of this Agreement. Without prejudice with the foregoing, the Sponsor is fully liable for any breach of confidentiality by these representatives of Sponsor or Sponsor's designee. Persons conducting monitoring directly in the Institution are obliged to respect the operating conditions of the workplace, provided that the provision of healthcare services by the Institution cannot be disrupted. These persons have the right to view source documentation, including patients' medical documentation, and compare them with each other, but are not authorized to make any records/copies, extracts from the aforementioned documents. It is also not permissible for these persons to request the loan of documents. Access will be allowed only to the rooms in which the Study is being</p>

<p>dokumentů. Přístup bude umožněn pouze do místností, ve kterých se Studie provádí a po ukončení Studie do místností určených Zdravotnickým zařízením za účelem kontroly dokumentace týkající se Studie, nikoli do místností určených k archivaci dokumentace Studie.</p>	<p>conducted and, after the completion of the Study, to the rooms designated by the Institution for the purpose of checking documentation related to the Study, not to the rooms designated for archiving Study documentation.</p>
<p><b>5.2 Inspekce a audity ze strany Regulačního úřadu.</b> V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení, že Studie bude předmětem vyšetřování nebo auditu ze strany Regulačního úřadu, Strana, která takové oznámení obdrží, tuto skutečnost oznámí společnosti PPD co nejdříve poté, co se o tomto vyšetřování nebo auditu dozví. V rozsahu povoleném Platnými právními předpisy předloží Zdravotnické zařízení 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 úřadu, s výjimkou zdrojových dokumentů.</p>	<p><b>5.2 Regulatory Agency Inspections and Audits.</b> 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 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.</p>
<p><b>5.3 Záznamy účastníků hodnocení.</b> Při každé monitorovací návštěvě musí být vyhrazen přiměřený čas na prodiskutování a provedení oprav v záznamech nebo elektronických záznamech účastníků hodnocení (case report forms – dále jen „CRF“). Záznamy CRF budou vyplněny včas a přesně. Zdravotnické zařízení umožní vzdálený elektronický přístup k Záznamům, pokud je možný a povolený podle Platných právních předpisů. PPD prohlašuje, že je oprávněno bezplatně umožnit Zdravotnickému zařízení přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie (eCRF) a dalších systémů potřebných pro účely studie (včetně systému pro zasílání snímku ze Studie nebo laboratorních výsledků) dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany.</p> <p>PPD prohlašuje, že všechny systémy používané pro účely Studie (včetně eCRF) splňují požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a jsou vhodné pro daný účel, a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných (vložených) dat, pokud k takové ztrátě, poškození, zničení nebo zneužití uvedených přenesených (zadaných) dat nedošlo vinou Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. PPD dále prohlašuje, že po vložení dat do těchto systémů je výhradně Zadavatel odpovědný za veškeré další nakládání s těmito daty, včetně jejich bezpečnosti a celistvosti, a jejich předání třetím osobám.</p>	<p><b>5.3 Case Report Forms.</b> A reasonable amount of time must be set aside at each monitoring visit for discussions and to make corrections to the case report forms or electronic case report forms (“CRFs”). CRFs will be completed in a timely and accurate manner. Institution will allow remote electronic access to Records if available and permitted under Applicable Law. PPD declares that it is entitled to allow the Institution to access and use the system for entering and processing study data (eCRF) and other systems required for the purposes of the Study (including the system for sending Study images or laboratory results) free of charge under this Agreement and that this will not violate any third party rights.</p> <p>PPD declares that all systems used for the purposes of the Study (including eCRF) meet the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the entered data and are suitable for the given purpose, and the Institution will not be liable for the loss, damage, destruction or misuse of the transmitted (entered) data, unless such loss, damage, destruction, or misuse of said transmitted (entered) data is through the fault of the Institution or Principal Investigator. PPD further declares that after the data has been entered into these systems, the Sponsor is solely responsible for all further handling of such data, including its security and integrity, and its transfer to third parties.</p>
<p><b>6. Publikace</b></p>	<p><b>6. Publication</b></p>
<p><b>6.1</b> Veškeré Údaje ze studie nebo výsledky vyplývající z provádění Studie se považují za Informace ve smyslu článku 7 a nesmí být použity ke komerčnímu prospěchu Zdravotnického zařízení nebo Hlavního</p>	<p><b>6.1</b> All Study Data or results 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</p>

<p>zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel má právo na první zveřejnění výsledků Studie, jež má být společnou publikací výsledků Studie z více center, a kterou vypracuje Zadavatel ve spolupráci s Hlavními zkoušejícími a Zdravotnickými zařízeními ze všech příslušných Center, které přispěly údaji, analýzou a komentáři. Bez ohledu na výše uvedené mohou Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející po prvním zveřejnění zveřejnit údaje nebo výsledky Studie, avšak za předpokladu, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející předloží navrhovanou publikaci Zadavateli k posouzení nejméně šedesát (60) dní před datem navrhovaného zveřejnění. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit veškeré informace, které jsou považovány za důvěrné a/nebo chráněné, s výjimkou Údajů ze studie a výsledků. Pokud o to Zadavatel požádá, bude každé předložení ke zveřejnění odloženo na omezenou dobu, která nepřesáhne sto dvacet (120) dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo učinit jiná opatření, která Zadavatel považuje za vhodná k prokázání a zachování svých vlastnických práv. Lhůta sto dvaceti (120) dnů začíná běžet dnem obdržení navrhované publikace nebo prezentace nebo ode dne, kdy budou Zadavateli zpřístupněny všechny příslušné údaje ze Studie, podle toho, co nastane později. Pokud však do dvanácti (12) měsíců po ukončení, opuštění nebo dokončení Studie ve všech centrech nebude publikace z více center předložena nebo pokud Zadavatel potvrdí, že publikace Studie z více center nebude zveřejněna, může Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky Studie s výhradou práv Zadavatele, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nezveřejní žádné materiály týkající se Studie jinak než v souladu s tímto článkem.</p>	<p>Investigator. The Institution and Principal Investigator agree that the Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study which is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the principal investigators and institutions from all appropriate sites contributing data, analysis and comments. Notwithstanding the foregoing, following the first publication, the Institution and/or Principal Investigator may publish data or results from the Study; 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 and results. If requested by Sponsor, any submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed one hundred and twenty (120) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. The one hundred and twenty (120) day period shall commence on the date of receipt of the proposed publication or presentation, or from the date when all relevant data from the Study are made available to Sponsor, whichever is later. However, if a multi-center publication is not submitted within twelve (12) 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 results subject to Sponsor's rights as set forth herein. The Institution and the Principal Investigator agree not to publish any Study related material other than in accordance with this Section.</p>
<p>6.2 <b>Autorství.</b> Autorství jakýchkoli publikací souvisejících se Studií bude stanoveno dohodou se Zadavatelem.</p>	<p>6.2 <b>Authorship.</b> Authorship of any publications relating to the Study shall be determined by agreement with Sponsor.</p>
<p><b>7. Důvěrnost informací</b></p>	<p><b>7. Confidentiality</b></p>
<p>7.1 <b>Povinnosti nezpřístupnění informací.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející a jejich příslušní zaměstnanci a zástupci zapojení do Studie, včetně Studijního týmu, 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 ze studie, Záznamy ani jiné informace, které Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu sdělil Zadavatel nebo společnost PPD nebo které vznikly v důsledku této Studie (společně dále jen „<b>Informace</b>“). Tyto Informace zůstávají důvěrným a zákonem chráněným majetkem Zadavatele (nebo případně společnosti PPD) a budou zpřístupněny pouze Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu a</p>	<p>7.1 <b>Non-disclosure Obligations.</b> Institution and Principal Investigator and their respective employees and agents 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 as a result of this Study, without the prior written consent of Sponsor (or PPD as the case may be) (collectively “<b>Information</b>”). Such Information shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor (or PPD as the case may be) and shall be disclosed only to Institution and Principal Investigator and the Study Team or agents who “need to know” and who</p>

<p>Studijnímu týmu nebo zástupcům, kteří mají odůvodněnou potřebu je v rozsahu nezbytně nutném znát a kteří souhlasili s podmínkami zachování důvěrnosti, které jsou v podstatných rysech podobné podmínkám obsaženým v tomto dokumentu.</p>	<p>have agreed to terms of confidentiality substantially similar to those terms contained herein.</p>
<p><b>7.2 Výjimky.</b> Zákaz zpřístupnění se nevztahuje na následující Informace:</p>	<p><b>7.2 Exceptions.</b> The obligation of nondisclosure shall not apply to the following Information:</p>
<p>a. informace, které jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího;</p>	<p>a. Information that is or becomes publicly available through no fault of Institution or Principal Investigator;</p>
<p>b. informace, které Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu sdělí třetí strana, která je oprávněna takové informace sdělit;</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. informace, které jsou Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu již známy, jak je prokázáno z jeho předchozích písemných záznamů;</p>	<p>c. Information that is already known to Institution and/or Principal Investigator as demonstrated by its prior written records;</p>
<p>d. informace, které Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nezávisle vytvořili, aniž by použili Informace nebo z nich vycházeli, jak je prokázáno z jejich předchozích písemných záznamů;</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. informace zveřejněné Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím v souladu s článkem 6 této Smlouvy; nebo</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. informace, které musí být zpřístupněny státnímu orgánu nebo na základě rozhodnutí příslušného soudu, za předpokladu, že (i) Zadavateli (nebo případně společností PPD) bude tato skutečnost v přiměřeném předstihu oznámena; (ii) takové zveřejnění podléhá veškeré příslušné státní nebo soudní ochraně, která je k dispozici pro podobné materiály; a (iii) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení podniknou veškeré přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zveřejnění a budou spolupracovat se Zadavatelem (nebo případně společností PPD) ve snaze omezit takové zveřejnění.</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 cooperate with Sponsor (or PPD as the case may be) in its efforts to limit such disclosure.</p>
<p><b>7.3 Zničení nebo vrácení informací.</b> Při ukončení nebo zániku účinnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zničí nebo vrátí společnosti PPD na žádost společnosti PPD všechny dokumenty, vzorky a materiály obsahující důvěrné informace nebo s nimi související (s výjimkou lékařských záznamů pacientů), s tím, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející si mohou ponechat jednu kopii v důvěrných záznamech pouze pro účely vedení záznamů. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně písemně potvrdí společnosti PPD takové zničení. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející jsou povinni uchovávat záznamy, zprávy a údaje týkající se Studie po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let po skončení Studie, nebo podle požadavků vnitrostátní legislativy, pokud Zadavatel nedá písemné svolení k jejich dřívější likvidaci, případně nebude informovat Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího, že je vyžadována delší doba uchovávání.</p>	<p><b>7.3 Destruction or Return of Information.</b> Upon the termination or expiry of this Agreement, Institution and/or Principal Investigator shall destroy or return to the PPD, as per the PPD's request, all documents, samples and material containing or relating to the confidential information (with the exception of patient medical records), except that Institution and/or Principal Investigator may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by Institution and/or Principal Investigator to PPD. Institution and/or Principal Investigator shall retain the records, reports and data relating to the Study for a period of not less than twenty-five (25) years, or as required by local law, from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notifies Institution and/or Principal Investigator of requiring longer retention.</p>
<p><b>8. Publicita</b></p>	<p><b>8. Publicity</b></p>

<p><b>8.1 Použití názvu (jména).</b> Zadavatel a společnost PPD mohou používat, zmiňovat a šířit dotisky vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků, které uvádějí název Zdravotnického zařízení a/nebo jméno Hlavního zkoušejícího v souladu se všemi Platnými právními předpisy, a to za předpokladu, že takové použití nepředstavuje schválení jakéhokoli komerčního produktu nebo služby Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející nezveřejní existenci této Smlouvy ani své spojení se Zadavatelem nebo 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. Výše uvedené však nevylučuje zprávy vytvořené v rámci běžného obchodního styku pro interní, vzdělávací a nekomerční účely ani uznání sponzorství, jak to vyžadují přiměřené směrnice vědecké nebo akademické organizace.</p>	<p><b>8.1 Use of Name.</b> Sponsor and PPD 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 Sponsor or PPD or use the name of Sponsor or PPD in any press release, article or other method of communication with the general public, without the express prior written approval of Sponsor or PPD as applicable. However, the foregoing shall not preclude, reports generated in the normal course of business for internal, educational and non-commercial purposes, or acknowledgement of sponsorship as required by the reasonable guidelines of a scientific or academic organization.</p>
<p><b>8.2 Použití veřejně dostupných informací.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou bez předchozího souhlasu Zadavatele uvádět veškeré informace týkající se Studie, které jsou k dispozici na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>.</p>	<p><b>8.2 Use of Publicly Available Information.</b> Institution and Principal Investigator may, without prior consent from Sponsor, list any information regarding the Study which is available on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>.</p>
<p><b>9. Duševní vlastnictví</b></p>	<p><b>9. Intellectual Property</b></p>
<p><b>9.1 Původní duševní vlastnictví.</b> Veškeré dokumenty, Protokol, data, know-how, metody, operace, vzorce, informace a Vybavení dodané Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy jsou a zůstávají majetkem Zadavatele (společně dále jen „<b>Původní duševní vlastnictví</b>“). Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní licenci na dobu trvání Studie prováděné ve Zdravotnickém zařízení, která opravňuje Hlavního zkoušejícího a Studijní tým reprodukovat nebo jinak používat původní duševní vlastnictví výhradně za účelem plnění povinností Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího podle této Smlouvy.</p>	<p><b>9.1 Background IP.</b> All documents, the Protocol, data, know-how, methods, operations, formulas, Information and Equipment provided to the Institution and/or Principal Investigator pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property (collectively "<b>Background IP</b>"). Sponsor hereby grants to Institution and Principal Investigator, a non-exclusive license, for the duration of the Study performed at the Institution, authorizing Principal Investigator and Study Team to reproduce or otherwise use Background IP for the sole purpose of performing Institution/Principal Investigator's obligations hereunder.</p>
<p><b>9.2 Vynálezy Zadavatele.</b> Nestanoví-li Platné právní předpisy jinak, veškeré vynálezy nebo objevy (ať už patentovatelné či nikoli), inovace, návrhy, nápady a zprávy, které vznikly na základě provádění Studie Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím a/nebo kterýmkoli členem Studijního týmu nebo v souvislosti s ním, musí být neprodleně sděleny Zadavateli a jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele (dále jen „<b>Vynálezy zadavatele</b>“). Na žádost Zadavatele a výhradně na jeho náklady podniknou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející veškeré přiměřené kroky, které jsou nezbytné nebo vhodné k zajištění patentové nebo jiné vlastnické ochrany jménem Zadavatele s ohledem na výše uvedené.</p>	<p><b>9.2 Sponsor Inventions.</b> Unless otherwise specified by Applicable Law, any inventions or discoveries (whether patentable or not) innovations, suggestions, ideas and reports arising out of or in connection with the performance of the Study by Institution and/or Principal Investigator and/or any member of the Study Team shall be promptly disclosed to Sponsor and shall be the exclusive property of Sponsor ("<b>Sponsor Inventions</b>"). Upon Sponsor's request, and at Sponsor's sole expense, Institution and Principal Investigator shall take all reasonable actions necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in Sponsor's name with respect to any of the foregoing.</p>

<p><b>9.3 Vynálezy Zdravotnického zařízení.</b> Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu náleží výlučné vlastnictví všech vynálezů nebo objevů, které byly učiněny nebo uvedeny do praxe výhradně Zdravotnickým zařízením a/nebo Hlavním zkoušejícím, a jež nejsou Vynálezy zadavatele (dále jen „<b>Vynálezy zdravotnického zařízení</b>“).</p>	<p><b>9.3 Institution Inventions.</b> The Institution and/or Principal Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Institution and/or Principal Investigator that are not Sponsor Inventions (“<b>Institution Inventions</b>”).</p>
<p><b>9.4 Údaje ze Studie.</b> Vyplněné eCRF a veškeré informace a údaje vyplývající ze Studie, včetně eTMF nebo jiných výsledků Studie (dále jen „<b>Údaje ze studie</b>“) jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto bez nároku na další odměnu převádějí na Zadavatele veškerá práva, vlastnické právo a nároky k těmto Údajům ze studie. Má se za to, že zdravotnická dokumentace pacientů vedená Zdravotnickým zařízením v rámci běžné činnosti bez ohledu na Studii je vlastnictvím Zdravotnického zařízení.</p>	<p><b>9.4 Study Data.</b> The completed eCRFs and all information and data resulting from the Study, including eTMF or any other Study results (“<b>Study Data</b>”), shall be exclusively owned by Sponsor. Institution and Principal Investigator hereby assign without further remuneration to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. It is understood that patient medical files kept at the Institution in the normal course of business irrespective of the Study are the property of Institution.</p>
<p><b>9.5 Nepřevoditelnost vlastnických práv.</b> Zadavatel ani společnost PPD nepřevědou na Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího v rámci plnění této Smlouvy žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo společnosti PPD nebo Zadavatele.</p>	<p><b>9.5 Non-Transfer of Proprietary Rights.</b> 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><b>9.6 Interní použití.</b> Ve všech případech s výhradou ustanovení o důvěrnosti v článku 7 mají Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nevýhradní právo používat Údaje ze studie pro účely interního nekomerčního výzkumu a po zveřejnění výsledků v souladu s článkem 6 mohou tyto výsledky použít pro vzdělávací a interní nekomerční účely.</p>	<p><b>9.6 Internal Use.</b> Subject always to the confidentiality provisions of Section 7, Institution and Principal Investigator shall have a non-exclusive right to use the Study Data for internal non-commercial research purposes and following publication of the results in accordance with Section 6, may use such results for educational and internal non-commercial purposes.</p>
<p><b>10. Nezávislý smluvní partner</b></p>	<p><b>10. Independent Contractor</b></p>
<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytují služby Zadavateli coby nezávislí smluvní partneři, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci společnosti PPD či Zadavatele. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni zavazovat společnost PPD nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a/nebo Studijní tým nejsou oprávněni k účasti na žádném plánu zaměstnaneckých výhod společnosti PPD nebo Zadavatele ani nesmí pobírat žádné jiné odměny nad rámec odměn uvedených v této Smlouvě.</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 that stated herein</p>
<p><b>11. Pojištění a odškodnění</b></p>	<p><b>11. Insurance and Indemnification</b></p>
<p><b>11.1 Pojištění nebo finanční záruka Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího.</b> Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>	<p><b>11.1 Institution and Principal Investigator Insurance or Financial Guarantee.</b> The Institution declares that it has arranged insurance pursuant to Act No. 372/2011 Coll., on healthcare services, as amended.</p>
<p><b>11.2 Pojištění Zadavatele.</b> Zadavatel si sjednal pojištění v souladu s Platnými právními předpisy a bude je udržovat v plném rozsahu v platnosti a účinnosti po celou dobu trvání Studie</p>	<p><b>11.2 Sponsor Insurance.</b> 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><b>11.3 Odškodnění ze strany společnosti PPD.</b> Společnost PPD bude zodpovědná za veškeré ztráty,</p>	<p><b>11.3 Indemnification by PPD.</b> PPD will be responsible for all losses, injuries, harm, costs or expenses,</p>

<p>zdravotní újmu, škody, náklady nebo výdaje, zejména v souvislosti s přiměřenými náklady na právní zastoupení, které Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu vzniknou v souvislosti s jakýmikoli nároky vyplývajícími z této Smlouvy nebo Studie v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení této Smlouvy nebo Platných právních předpisů ze strany společnosti PPD.</p>	<p>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 Applicable Law.</p>
<p><b>11.4 Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou zodpovědní za veškeré ztráty, zdravotní újmu, škody, náklady nebo výdaje, , zejména v souvislosti s přiměřenými náklady na právní zastoupení, které společnosti PPD nebo Zadavateli vzniknou v souvislosti s jakýmikoli nároky vyplývajícími z této Smlouvy nebo Studie v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení, porušení této Smlouvy (včetně Protokolu) nebo Platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího a/nebo Studijního týmu.</p>	<p><b>11.4 Indemnification by Institution and Principal Investigator.</b> Institution and Principal Investigator will be responsible for any and all losses, injuries, harm, costs or expenses, <b>including without limitation, reasonable attorney's fees</b>, 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 Applicable Law, by Institution and/or Principal Investigator and/or Study Team.</p>
<p><b>12. Oznámení o zákazu činnosti a zbavení způsobilosti.</b> Pokud Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo jakákoli jiná osoba, která je jimi zaměstnána nebo najata k provádění Studie, včetně Studijního týmu, kdykoli během Doby účinnosti této Smlouvy: (i) podléhá vyšetřování ze strany příslušných orgánů v rámci řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; (ii) podléhá zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti; nebo (iii) 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 rozumně vést k některému z výše uvedených opatření, je tato Strana povinna o takové skutečnosti neprodleně informovat společnost PPD. Po obdržení takového oznámení/informace přijme Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně veškerá nezbytná opatření k nahrazení osoby (osob), které (kterých) se řízení o udělení zákazu činnosti nebo zbavení způsobilosti týká.</p>	<p><b>12. Notice of Debarment and Disqualification.</b> If at any time during the term of this Agreement, 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 reasonably 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><b>13. Různá ustanovení</b></p>	<p><b>13. Miscellaneous</b></p>
<p><b>13.1 Úplnost Smlouvy.</b> Tato Smlouva spolu se všemi přílohami, rozpisy nebo jinými dokumenty, které jsou k ní připojeny, představuje úplnou smlouvu mezi Stranami a nahrazuje všechny předchozí dohody, ať už písemné, ústní či jiné.</p>	<p><b>13.1 Entire Agreement.</b> 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.</p>
<p><b>13.2 Dodatek.</b> Tato Smlouva může být změněna pouze písemnou dohodou podepsanou Stranami, kromě výjimek v ní výslovně stanovených.</p>	<p><b>13.2 Amendment.</b> This Agreement may only be modified in a mutually agreed-upon writing signed by the Parties, except as expressly set forth herein.</p>
<p><b>13.3 Postoupení.</b> Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni tuto Smlouvu postoupit ani převést bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD a Zadavatele. Společnost PPD může tuto Smlouvu postoupit Zadavateli nebo jím pověřené osobě na základě</p>	<p><b>13.3 Assignment.</b> This Agreement may not be assigned or transferred by Institution or Principal Investigator without the prior written consent of PPD and Sponsor. PPD may assign this Agreement to Sponsor or its designee upon prior written notice to Institution and</p>

<p>předchozího písemného oznámení Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu. V případě postoupení Smlouvy Zdravotnické zařízení v souladu s § 37a zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, prohlašuje, že odmítá osvobození PPD od jeho povinností v rozsahu postoupení.</p>	<p>Principal Investigator. In the event of assignment of the Agreement, the Institution, in accordance with Section 37a of Act No. 219/2000 Coll., on the property of the Czech Republic and its performance in legal relations, declares that it refuses to exempt the PPD from its obligations to the extent of the assignment.</p>
<p><b>13.4 Oddělitelnost jednotlivých ustanovení Smlouvy.</b> Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy v rozporu s právem, podle kterého se vykládá, nebo pokud takové ustanovení prohlásí soud za neplatné, považuje se takové ustanovení za přeformulované tak, aby co nejlépe odráželo původní záměry Stran v souladu s Platnými právními předpisy, přičemž zbývající část této Smlouvy zůstává v plném rozsahu v platnosti a účinnosti.</p>	<p><b>13.4 Severability.</b> 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><b>13.5 Právní nástupci.</b> Tato Smlouva je závazná pro Strany, jejich dědice, nástupce a oprávněné postupníky.</p>	<p><b>13.5 Successors and Assigns.</b> This Agreement shall be binding upon the Parties, their heirs, successors, and permitted assigns.</p>
<p><b>13.6 Zřeknutí se práv.</b> Zřeknutí se práva nebo strpení kterékoli Strany v souvislosti s porušením jakéhokoli ustanovení této Smlouvy nebo jakéhokoli Platného právního předpisu se nepovažuje za zřeknutí se práva ve vztahu k jakémukoli pozdějšímu porušení jakéhokoli ustanovení této Smlouvy.</p>	<p><b>13.6 Waiver.</b> 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><b>13.7 Trvající účinnost.</b> Zánikem účinnosti, ukončením nebo zrušením této Smlouvy nezanikají práva žádná ze Stran, která vznikla před zánikem účinnosti, ukončením nebo zrušením, ani žádné povinnosti, které trvají po zániku účinnosti, ukončení nebo zrušení Smlouvy, a to z důvodu jejich vlastní povahy nebo na základě výslovných podmínek, včetně mimo jiné povinností obsažených v článku 1 (Provádění Studie), článku 3 (Platby), článku 5 (Inspekce, audity a monitorování Studie), článku 6 (Publikace), článku 7 (Důvěrnost informací), článku 8 (Publicita), článku 9 (Duševní vlastnictví), článku 11 (Pojištění, odškodnění a omezení odpovědnosti), článku 13 (Různá ustanovení), Přílohy B (Dodržování protikorupčních předpisů) a Přílohy C (Ochrana osobních údajů a soukromí).</p>	<p><b>13.7 Survival.</b> 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 and Limitation of Liability), Section 13 (Miscellaneous), Exhibit B (Anti-Corruption Compliance), and Exhibit C (Data Protection and Privacy).</p>
<p><b>13.8 Oprávněná třetí strana.</b> Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou této 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, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že společnost PPD může využívat práv Zadavatele podle této Smlouvy (zejména práv týkajících se zveřejnění, důvěrnosti a duševního vlastnictví) a může tato práva a výhody převést na Zadavatele.</p>	<p><b>13.8 Third-Party Beneficiary.</b> Institution and Principal Investigator agree that Sponsor is a third-party 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><b>13.9 Přidružené společnosti PPD.</b> Veškerá práva společnosti PPD vyplývající z této Smlouvy se vztahují i na přidružené subjekty společnosti PPD, přičemž tyto</p>	<p><b>13.9 PPD Affiliates.</b> 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>

přidružené společnosti mohou tato práva vymáhat jménem společnosti PPD.	
13.10 <b>Vyšší moc.</b> Žádná ze 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 vyhlášené Světovou zdravotnickou organizací, neomezeného pozastavení Studie, vládních opatření, nehody, stávky, terorismu, bioterorismu, výluky nebo jiné formy protestních akcí), a pokud tato Strana neprodleně informuje ostatní Strany (dále jen „ <b>Vyšší moc</b> “). Jakýkoli zásah 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 Strany zahájit jednání s cílem zmírnit jeho následky, a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních opatřeních, jež mohou být za všech daných okolností přiměřená.	13.10 <b>Force Majeure.</b> 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, World Health Organization declared 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 (“ <b>Force Majeure</b> ”). 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.
13.11 <b>Rozhodné právo.</b> Tato Smlouva se řídí českým právem a vykládá se v souladu s ním bez ohledu na ustanovení kolizních norem. Strany se dohodly, že jakýkoli spor vyplývající z této Smlouvy bude předmětem rozhodnutí věcně a místně příslušných soudů České republiky.	13.11 <b>Governing Law.</b> This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
13.12 <b>Oznámení.</b> Jakékoli oznámení, které podle této Smlouvy musí nebo může kterákoli ze Stran učinit, musí být vyhotoveno písemně a považuje se za učiněné ke dni obdržení, pokud bude doručeno osobně nebo spěšnou kurýrní službou, nebo 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:	13.12 <b>Notice.</b> 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) days after the date postmarked if sent by registered or certified mail, return receipt requested postage prepaid, to the following address:
Pokud je určeno společnosti PPD:	If to PPD:
PPD Global Ltd.,	PPD Global Ltd.,
Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ	Granta Park, Great Abington, Cambridge, CB21 6GQ
Spojené království	United Kingdom
Telefon: xxx	Telephone: xxx
Pokud je určeno Zdravotnickému zařízení:	If to Institution:
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha, Česká republika 2	U Nemocnice 499/2, 128 08 Prague, Czech Republic
Telefon: xxx	Telephone: xxx
K rukám: xxx	Attn.: xxx
Pokud je určeno Hlavnímu zkoušejícímu:	If to Principal Investigator:
xxx	xxx
xxx	xxx
Pokud je určeno Zadavateli:	If to Sponsor:
Novartis Pharma AG	Novartis Pharma AG

Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švýcarsko	Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland
K rukám: xxx	Attn.: xxx
Kterákoli Strana může změnit svou adresu pro zasílání oznámení a kontaktní osobu oznámením takové změny učiněným zde stanoveným způsobem, aniž by bylo nutné uzavření dodatku.	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.
13.13 <b>Jazyk.</b> V případě rozporu mezi podmínkami anglické a české verze této Smlouvy, jsou rozhodující podmínky české verze.	13.13 <b>Language.</b> To the extent that the terms and conditions of the English and Czech versions of this Agreement conflict, the terms and conditions of the Czech version shall prevail.
[následuje podpisová strana]	[Signature Page to Follow]

<p>Tato Smlouva včetně všech souvisejících dodatků může být vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál a všechny společně tvoří jeden a tentýž dokument. Každá ze 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 Stran učiněné formou elektronického podpisu nebo zasláné elektronickými prostředky ve formátu Portable Document Format mají stejnou platnost a účinnost jako vlastnoruční podpisy, jsou platné a závazné a po jejich doručení dochází k řádnému uzavření této Smlouvy a všech jejích dodatků. Je-li to relevantní, každá Strana zaručuje, že její elektronický podpis je v souladu s Platnými právními předpisy.</p>	<p>This Agreement and all associated amendments may be executed in three (3) 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 original signatures, shall be valid and binding, and, upon delivery, shall constitute due execution of this Agreement and any amendments hereunder. If applicable, each Party warrants that its/his/her electronic signature conforms with Applicable Law.</p>
<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ Strany zajistily prostřednictvím svých pověřených právních zástupců uzavření této Smlouvy, přičemž každá ze Stran prohlašuje, že je oprávněna tuto Smlouvu podepsat k Datu nabytí účinnosti.</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>PPD Global Ltd. / PPD Global Ltd</p>	
<p>Podpis / Signature: _____</p>	
<p>Jméno / Name: _____</p>	
<p>Funkce / Title: _____</p>	
<p>Datum / Date: _____</p>	
<p>Zdravotnické zařízení/ Institution</p>	
<p>Podpis / Signature: _____</p>	
<p>Jméno / Name: _____</p>	
<p>Funkce / Title: _____</p>	
<p>Datum / Date: _____</p>	
<p>Hlavní zkoušející / Principal Investigator</p>	
<p>Podpis / Signature: _____</p>	
<p>Jméno / Name: _____</p>	
<p>Datum / Date: _____</p>	

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

xxx Odhadovaná hodnota smlouvy v čl.3.5/ Estimated value of the Agreement in Art.3.5

Příloha B Dodržování protikorupčních zásad	Exhibit B Anti-Corruption Compliance
<p>B.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že nebudou vykonávat, nezpůsobí ani nedovolí, aby byla přímo nebo nepřímo prostřednictvím třetí strany vykonávána jakákoli činnost, která: (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel tvořících právní řád České republiky nezákonná nebo (ii) by mělo účinek porušení podmínek této přílohy B (společně dále jen „<b>Protikorupční zákony</b>“).</p>	<p>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 (i) is illegal under any laws, rules forming the legal order of the Czech Republic, or (ii) would have the effect of breaching the terms of this Exhibit B (collectively “<b>Anti-Corruption Laws</b>”).</p>
<p>B.2 Zdravotnické zařízení 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 společnosti PPD či místní přidružené společnosti PPD získat či si udržet obchodní zakázku, směřovat obchodní zakázku na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p>	<p>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, or PPD local affiliate, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p>
<p>B.3 Zdravotnické zařízení 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). Zdravotnické zařízení 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 či místní přidružené společnosti PPD žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p>	<p>B.3 Institution and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third-party agents in connection with its performance hereunder without 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, or PPD local affiliate, without PPD’s advance written approval (which may be withheld by PPD in its sole discretion).</p>
<p>B.4 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují a zavazují se, že žádný vedoucí pracovník, člen představenstva nebo zaměstnanec Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího není „úřední osobou“ dle definice v této Smlouvě, v jakémkoli postavení, s výjimkou toho, že je zaměstnancem veřejné nemocnice; a Zdravotnické zařízení zapojí své vedoucí pracovníky, členy představenstva nebo zaměstnance do Studie pouze za účelem poskytování služeb v rozsahu této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu společnosti PPD (který může společnost PPD podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nenajmou „úřední osobu“, aby jednala za společnost PPD nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení 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 Zadavatel prostřednictvím společnosti PPD vyplácí</p>	<p>B.4 Institution and Principal Investigator represent, warrant and covenant that 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 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 paid by Sponsor, through PPD, to Institution and Principal Investigator hereunder.</p>

Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy.	
B.5 Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této Příloze B poruší: (i) společnost PPD má právo tuto Smlouvu s okamžitou platností ukončit s uvedením důvodu a uplatnit veškeré další právní prostředky, jež má podle zákona k dispozici; a (ii) zaniknou veškeré závazky společnosti PPD a Zadavatele uhradit Zdravotnickému zařízení Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za Služby poskytnuté podle této Smlouvy.	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; and (ii) all obligations of PPD to compensate Institution and Principal Investigator for Services provided under this Agreement shall cease.
B.6 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. Organizaci spojených národů, 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.	B.6 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.

Příloha C	Exhibit C
Ochrana osobních údajů a soukromí	Data Protection and Privacy
<b>C.1 Vymezení pojmů</b>	<b>C.1 Definitions</b>
<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 (dále jen „Nařízení“); (b) britského zákona o ochraně osobních údajů z roku 2018 (dále jen „britské nařízení GDPR“) (c) švýcarského federálního zákona o ochraně osobních údajů (dále jen „FADP“) (d) jakýchkoli právních předpisů provádějících toto Nařízení nebo související právní předpisy kteréhokoli členského státu Evropského hospodářského prostoru; nebo (e) jakéhokoli jiného zákona, který je nyní v platnosti nebo který může v budoucnu vstoupit v platnost v jakékoli příslušné jurisdikci a který upravuje zpracování osobních údajů a vztahuje se na kteroukoli stranu této Smlouvy. Ve vztahu ke Zdravotnickému zařízení jsou závazné právní předpisy tvořící právní řád České republiky.</p>	<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) the UK Data Protection Act of 2018 (“UK GDPR”) (c) the Swiss Federal Data Act on Data Protection (“FADP”) (d) any legislation transposing the Regulation or related legislation of any member state of the European Economic Area; or (e) 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. In relation to the Institution, the legal regulations forming the legal order of the Czech Republic are binding.</p>
<p>C.1.2 Výrazy „Osobní údaje“, „zpracovávat/zpracování“, „Správce“ a „Zpracovatel“ mají stejný význam jako v Nařízení a pojem Studijní subjekt má stejný význam jako „Subjekt údajů“, jak je tomu v Nařízení, a zahrnuje 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.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.2 <b>Soulad s předpisy.</b> 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.2 <b>Compliance.</b> 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.3 <b>Role a odpovědnost Stran v souladu s Nařízením.</b> Strany berou na vědomí, že s ohledem na plnění účelu klinického výzkumu popsaného v Protokolu jsou na základě této Smlouvy nebo jakýchkoli dalších platných smluv Zdravotnické zařízení je Zpracovatelem a Zadavatel je Správcem údajů; 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.</p>	<p>C.3 <b>Roles and Responsibilities of the Parties Under the Regulation.</b> 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), the Institution is a Processor and Sponsor is Controller; 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).</p>
<p>C.3.1 <b>Uplatnění práv na ochranu Osobních údajů.</b> Vzhledem k tomu, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou mít výhradní přístup k totožnosti Studijních subjektů, budou odpovídat za dodržování povinností podle Nařízení, pokud jde o uplatňování práv na ochranu údajů Studijních subjektů. Studijní subjekty by se měly nejprve pokusit uplatnit svá práva kontaktováním Hlavního zkoušejícího a prostřednictvím Pověřence pro ochranu osobních údajů (dále jen „DPO“),</p>	<p>C.3.1 <b>Exercising Data Protection Rights.</b> Because Institution and Principal Investigator will solely have access to the identity of Study Subjects, it shall ensure 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 has been appointed by the Institution under</p>

<p> kterého Zdravotnické zařízení jmenovalo v souladu s článkem 37 Nařízení. Pokud dotaz nemůže zodpovědět ani Hlavní zkoušející, ani DPO Zdravotnického zařízení, může se Hlavní zkoušející jménem Studijních subjektů obrátit na Zadavatele tak, aby byla zachována jejich totožnosti v důvěrnosti, jak předepisuje ICH-GCP. Strany souhlasí, že budou spolupracovat, aby v co největší míře vyhověly žádostem Studijních subjektů.</p>	<p> Article 37 of the Regulation. 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> <b>C.3.2 Poskytování informací Studijním subjektům.</b> Zadavatel uvede informace, které musí být poskytnuty Studijním subjektům podle článků 13 a 14 Nařízení, do informovaných souhlasů pro pacienty a tento formulář předá Zadavatel prostřednictvím PPD Zdravotnickému zařízení v souladu s termíny uvedenými v sekci 1.5..</p>	<p> <b>C.3.2 Provision of Information to Study Subjects.</b> Sponsor shall include the information that must be provided to Study Subjects as required by Articles 13 and 14 of the Regulation in subject informed consent forms and this form will be submitted by Sponsor through PPD to Institution in accordance with the terms set out in section 1.5.</p>
<p> <b>C.3.3 Oznamování incidentů týkajících se zabezpečení údajů.</b> Zdravotnické zařízení odpovídá za vyšetření a nápravu jakéhokoli skutečného nebo domnělého bezpečnostního incidentu, který zahrnuje nebo o kterém se Zdravotnické zařízení důvodně domnívá, že zahrnuje neoprávněný přístup, použití, zveřejnění, ztrátu, zničení nebo změnu Osobních údajů a informací (dále jen „<b>Bezpečnostní incident</b>“), k němuž došlo v souvislosti s činnostmi prováděnými Zdravotnickým zařízením a který ovlivnil systémy, včetně systémů založených na papírové dokumentaci, vlastněné Zdravotnickým zařízením nebo používané Zdravotnickým zařízením a poskytnuté Zadavatelem nebo třetími stranami pro účely provádění Studie.</p>	<p> <b>C.3.3 Notification of Data Security Incidents.</b> 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 (“<b>Security Incident</b>”) 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> Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat Zadavatele na adrese xxx a společnost PPD na adrese xxx o každém Bezpečnostním incidentu. V tomto oznámení bude přiměřeně podrobně shrnuto, jaký dopad má Bezpečnostní incident na Zadavatele a společnost PPD (a její přidružené společnosti) a jaká nápravná opatření Zdravotnické zařízení přijímá.</p>	<p> Institution shall notify Sponsor at xxx and PPD at xxx immediately of any Security Incident. Such notice 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> Pokud to vyžadují právní předpisy o ochraně Osobních údajů a soukromí, nahlásí Zdravotnické zařízení bezpečnostní incidenty, které mají vliv na systémy vlastněné Zdravotnickým zařízením, dotčeným osobám a příslušnému dozorovému úřadu.</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> Zadavatel odpovídá za vyšetření a nápravu každého skutečného nebo domnělého Bezpečnostního incidentu, který se týká buď systémů vlastněných Zadavatelem, nebo systémů poskytovaných třetími stranami, které Zadavatel najal pro účely provádění Studie.</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> 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 Zdravotnického zařízení, a dále příslušnému dozorovému úřadu.</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><b>C.3.4 Reakce na sdělení týkající se ochrany osobních údajů.</b> Pokud Zdravotnické zařízení obdrží od Studijního subjektu, dozorového úřadu nebo jiného Regulačního úřadu 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 písemně Zadavatele na adrese xxx a poskytne Zadavateli nebo společnosti PPD v tomto směru plnou spolupráci a součinnost, aniž by to pro Zadavatele představovalo vícenásobky. t</p>	<p><b>C.3.4 Responding to Communication Related to Data Protection.</b> Institution shall promptly notify the Sponsor in writing, at xxx 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 Controllershship arrangements or complaints), a supervisory authority or other Regulatory Agency and provide Sponsor or PPD with full cooperation and assistance in relation to any such communication at no additional cost to Sponsor.</p>
<p>Stížnosti na způsob, jakým Zdravotnické zařízení zpracovalo osobní údaje Studijních subjektů, bude řešit Zdravotnické zařízení, které bude Zadavatele pravidelně informovat až do uzavření záležitosti.</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><b>C.3.5 Odpovědnost a vedení záznamů.</b> Zdravotnické zařízení i Zadavatel provádějí nezávisle na sobě vlastní posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a vedou záznamy o činnostech týkajících se zpracování, jak to ukládají Právní předpisy o ochraně Osobních údajů a soukromí.</p>	<p><b>C.3.5 Accountability and Record Keeping.</b> 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><b>C.3.6 Zpřístupnění obsahu ujednání týkajících se společné správy Studijním subjektům.</b> Zdravotnické zařízení prostřednictvím Hlavního zkoušejícího nebo DPO Zdravotnického zařízení na požádání zpřístupní Studijním subjektům obsah ujednání podle tohoto článku C.3, a to případně i odkazem na formulář informovaného souhlasu.</p>	<p><b>C.3.6 Disclosing Content of Joint Controllershship Arrangements to Study Subjects.</b> Institution, via the Principal Investigator or the Institution DPO shall, upon request, make available the content of arrangements under this Section C.3, to Study Subjects, also by referring to them to the informed consent form where applicable.</p>
<p><b>C.4 Zabezpečení informací.</b> Všechny 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. Strany zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly zachovávat důvěrnost nebo aby se na ně vztahovala příslušná zákonná povinnost zachování mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení zejména uplatní přísné kontrolní mechanismy, které zajistí, že původní zdravotní záznamy Studijních subjektů 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><b>C.4 Information Security.</b> 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><b>C.5 Předávání údajů.</b> Zdravotnické zařízení bude zpracovávat nebo jinak předávat osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor (členské státy Evropské unie plus Norsko, Island a Lichtenštejnsko) pouze tak, jak je povoleno Zadavatelem. Zdravotnické zařízení přitom odpovídá za dodržování požadavků kapitoly V Nařízení.</p>	<p><b>C.5 Data Transfers.</b> Institution shall only Process or otherwise transfer Personal Data outside the European Economic Area (member states of the European Union plus, Norway, Iceland &amp; Liechtenstein) as authorized by Sponsor. In doing so, Institution shall be responsible for compliance with the requirements of Chapter V of the Regulation.</p>
<p><b>C.6 Smluvní rámec pro export osobních údajů.</b> Společnost PPD prohlašuje, že uzavřela nebo uzavře se Zadavatelem smlouvu, která zahrnuje nezbytné záruky</p>	<p><b>C.6 Contractual Framework for Exporting Personal Data.</b> PPD represents that it has executed, or shall execute, an agreement with Sponsor that includes the</p>

ochrany Osobních údajů, technická a bezpečnostní opatření a práva Studijního subjektu týkající se importu a zpracování Osobních údajů společností PPD v souladu s Platnými právními předpisy jako Zpracovatel Zadavatele.

requisite privacy safeguards, technical and security measures, and Study Subject rights for PPD's importing and Processing of Personal Data in compliance with Applicable Law as Sponsor's Processor.