

<u>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
<p>This Clinical Trial Agreement (the “Agreement”) is effective as of a date it is published in the Register of Contracts according to the Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions of Effectiveness of Certain Contracts, Publishing of Contracts and Register of Contracts (Act on Register of Contracts) (the “Effective Date”) and is entered into by and between Astellas Pharma Europe B.V., located at Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, the Netherlands (“Sponsor”); INC Research, UK Ltd., located at Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, UK (“INC Research”); and Kroměřížská nemocnice a.s., located at Havlickova 660/69, 767 01 Kromeriz, Czech Republic (“Institution”). Sponsor, INC Research and Institution are individually referred to as a “Party” and are collectively known as the “Parties”.</p>	<p>Tato Smlouva o provedení klinického hodnocení (dále jen „Smlouva”) je platná s účinností ode dne jejího uveřejnění v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále jen „Datum účinnosti”) a je platná mezi společnostmi Astellas Pharma Europe B.V., se sídlem Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Nizozemsko (dále jen „Zadavatel”); společností INC Research, UK Ltd., se sídlem Riverview, The Meadows Business Park, Station Approach, Blackwater, Camberley, Surrey, GU17 9AB, UK (dále jen „INC Research”) a společností Kroměřížská nemocnice a.s., se sídlem Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž, Česká republika (dále jen „Zdravotnické zařízení”). Zadavatel, INC Research a Zdravotnické zařízení jsou nadále jednotlivě označovány jako „Strana” a společně jako „Strany”.</p>
RECITALS:	PREAMBULE:
<p>WHEREAS, the purpose of this Agreement is so that Institution and its Personnel (hereinafter defined) can conduct a clinical trial supported by Sponsor (the “Study”) in accordance with the protocol # 6294-CL-0101 entitled “A Phase 2a, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Proof of Concept Study to Investigate Efficacy, Safety, Pharmacodynamics and Pharmacokinetics of ASP6294 in the Treatment of Female Subjects with Bladder Pain Syndrome/Interstitial Cystitis” (or as amended) as provided under separate cover (the “Protocol”) as related to the compound ASP6294 (the “Study Drug”); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE cílem této Smlouvy je umožnit Zdravotnickému zařízení a jeho Pracovníkům (definovaným níže) provádět klinické hodnocení podporované Zadavatelem (dále jen „Klinické hodnocení”) v souladu s protokolem č. 6294-CL-0101 s názvem “Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrované klinické hodnocení fáze 2a s paralelními skupinami, ověřující koncepci k prozkoumání účinnosti, bezpečnosti, farmakodynamiky a farmakokinetiky přípravku ASP6294 v léčbě pacientek se syndromem bolestivého močového měchýře/intersticiální cystitidou” (nebo ve znění dodatků), popsáným ve zvláštním dokumentu (dále jen „Protokol”), ve vztahu k léčivu ASP6294 (dále jen „Hodnocené léčivo”); a</p>
<p>WHEREAS, [REDACTED] an employee of the Institution, shall serve as the investigator primarily responsible for conducting the Study (“Principal Investigator”); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE [REDACTED] zaměstnanec Zdravotnického zařízení, bude působit jako zkoušející nesoucí hlavní odpovědnost za provádění Klinického hodnocení („Hlavní zkoušející”); a</p>

<p>WHEREAS, INC Research on behalf of Sponsor and Principal Investigator shall enter into a separate clinical trial agreement concerning the Principal Investigator's services and obligations in relation to the Study ("Investigator Agreement"); and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE INC Research jménem Zadavatele a Hlavní zkoušející uzavřou zvláštní smlouvu o provedení klinického hodnocení týkající se služeb a povinností Hlavního zkoušejícího ve vztahu ke Klinickému hodnocení ("Smlouva s hlavním zkoušejícím"); a</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has entered into a separate agreement with PPD Development, LP ("CRO") so that CRO may, acting as an independent contractor under the authority of Sponsor, manage, monitor and coordinate the conduct of the Study on Sponsor's behalf; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel uzavřel zvláštní smlouvu s PPD Development, LP ("CRO") tak, aby CRO, jednající jako nezávislý smluvní partner zmocněný Zadavatelem, mohla řídit, monitorovat a koordinovat provádění tohoto Klinického hodnocení jménem Zadavatele; a</p>
<p>WHEREAS, Sponsor has also entered into a separate agreement with INC Research so that INC Research may, acting as an independent contractor under the authority of Sponsor, handle the site contracting for the Study, execute this Agreement and make payments on Sponsor's behalf; and</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel uzavřel také zvláštní smlouvu s INC Research, takže INC Research jednající jako nezávislý smluvní partner zmocněný Zadavatelem může nakládat s pracovištěm smluvně vázaným ke Klinickému hodnocení, plnit tuto Smlouvu a provádět platby jménem Zadavatele; a</p>
<p>WHEREAS, "You" and "Your" shall collectively refer to Institution and Principal Investigator.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE termíny "Vy" a "Vaše" se souhrnně vztahují ke Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants contained herein, the Parties hereby agree as follows:</p>	<p>S OHLEDEM na vzájemné závazky obsažené v této Smlouvě se Strany dohodly na následujícím:</p>
<p>1. <u>Conduct of the Study.</u> You shall conduct, and shall cause your directors, officers, employees, consultants, contractors, affiliates, subcontractors, agents, Study co-investigators, or any other entities or third parties who perform services in connection with the Study (collectively, "Personnel") to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement to the same extent as You. You shall conduct the Study in accordance with the Protocol. To the extent the terms of this Agreement conflict with the Protocol this Agreement shall control. Further, You shall, and shall cause Your Personnel to, perform services related to the Study</p>	<p><u>Provádění Klinického hodnocení.</u> Budete provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a rovněž zajistíte provádění Klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy ve stejném rozsahu jako Vy ze strany Vašich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, konzultantů, smluvních partnerů, přidružených společností, subdodavatelů, zástupců, spoluzkoušejících a dalších subjektů nebo třetích osob poskytujících služby v souvislosti s Klinickým hodnocením (souhrnně "Pracovníci"). Klinické hodnocení budete provádět v souladu s Protokolem. Pokud budou podmínky této Smlouvy v rozporu s Protokolem, platí ustanovení této Smlouvy. Dále budete poskytovat služby týkající se Klinického hodnocení a plnit ostatní povinnosti podle této Smlouvy a zajistíte rovněž poskytování těchto služeb a plnění těchto povinností ze strany</p>

	and all other obligations pursuant to this Agreement in accordance with all applicable rules, laws and regulations, including the terms of the applicable institutional review board (“ IRB ”) or ethics committee (“ EC ”). Institution shall be liable for the performance of its Personnel with the exception of performance of Principal Investigator.	Vašich Pracovníků v souladu s platnými pravidly, zákony a nařízeními, včetně podmínek a požadavků stanovených příslušnou institucionální hodnotící komisí („ IRB ”) (tj. obdobou lokální nezávislé etické komise) nebo etickou komisí („ EK ”). Zdravotnické zařízení bude odpovědné za výkon svých Pracovníků s výjimkou výkonu Hlavního zkoušejícího.
2.	<u>Approvals/Informed Consent.</u>	<u>Schválení/Informovaný souhlas.</u>
2.1.	Prior to the commencement of the Study, or if appropriate because of modifications during the Study, CRO shall ensure that: (i) the Protocol (or any amendments thereto); (ii) the Study subject informed consent document in compliance with all applicable national and local laws (“ ICF ”); and (iii) if applicable, a written authorization to use and disclose subjects’ personal information in accordance with all applicable laws, rules and regulations (the “ Personal Information Authorization ”), have each (the Protocol, the ICF and the Personal Information Authorization) been approved by a) the Sponsor or its respective designee; and b) the IRB or EC, with such IRB or EC approval being provided by CRO to Institution. The ICF and the Personal Information Authorization may collectively be referred to as “ Authorization Documents ”. Institution or Principal Investigator (as appropriate) shall obtain from each Study subject (or his/her duly authorized representative) at the time of enrolment in the Study signed Authorization Documents in the forms approved in accordance with the foregoing.	Před zahájením Klinického hodnocení nebo, pokud je to vhodné z důvodu změn, během Klinického hodnocení CRO zajistí schválení (i) Protokolu (případně jeho změn a dodatků); (ii) formuláře informovaného souhlasu subjektu Klinického hodnocení v souladu s příslušnými národními a lokálními zákony („ IS ”); a (iii) v případě potřeby písemného souhlasu s použitím a zveřejněním osobních informací subjektu v souladu s platnými zákony, pravidly a nařízeními („ Souhlas s použitím osobních údajů ”) a) Zadavatelem nebo jeho pověřeným zástupcem a b) komisí IRB nebo etickou komisí EK, a předložení schválení IRB nebo EK zajištěné smluvní výzkumnou organizací CRO a předloženou Zdravotnickému zařízení. Informovaný souhlas a Souhlas s použitím osobních údajů mohou být souhrnně označovány jako „ Schvalovací dokumentace ”. Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející (dle situace) získá od každého subjektu Klinického hodnocení (nebo jeho řádně zplnomocněného zástupce) v okamžiku jeho zařazení do Klinického hodnocení podepsanou Schvalovací dokumentaci na formulářích schválených v souladu s výše uvedeným.
3.	<u>Monitoring and Access.</u>	<u>Monitorování a přístup.</u>
3.1.	Sponsor, CRO, or their designees	Zadavatel, CRO nebo jejich pověřený zástupci a

	<p>and applicable regulatory authorities, to the extent permitted by law, during regular business hours and upon reasonable advance notice may (i) audit, examine and inspect Institution's facilities affected by performance of the Study; and (ii) subject to applicable Study subject confidentiality considerations, inspect and copy all data and work products relating to the Study. You agree to fully cooperate with CRO's and Sponsor's monitoring procedures and to maintain all necessary Study subject information in the extent specified in this Agreement and/or in the extent according to the purpose thereof. You shall provide prompt written notice to CRO, and CRO will inform Sponsor in the event that You are the subject of an inspection by a governmental agency in connection with the Study.</p>	<p>příslušné kontrolní orgány jsou oprávněni, v míře umožněné zákonem, v rámci běžné pracovní doby a na základě předchozího upozornění (i) provést audit, prověrku a prohlídku prostor a zařízení Zdravotnického zařízení dotčených prováděním Klinického hodnocení; a (ii) prověřit veškeré údaje a pracovní výstupy týkající se Klinického hodnocení a pořídit jejich kopie při zachování důvěrnosti ve vztahu k subjektům Klinického hodnocení. Souhlasíte s tím, že budete plně podporovat monitorovací postupy Zadavatele a CRO a povedete veškeré nutné záznamy o subjektech Klinického hodnocení v rozsahu uvedeném v této smlouvě a/nebo v rozsahu odpovídajícím účelu této smlouvy. V případě, že se stanete předmětem inspekce orgánu státní správy v souvislosti s Klinickým hodnocením, oznámíte to neprodleně písemně CRO a ten bude informovat Zadavatele.</p>
<p>4.</p>	<p><u>Records and Reports.</u></p>	<p><u>Záznamy a zprávy.</u></p>
<p>4.1.</p>	<p><u>Records and CRFs.</u> You shall maintain complete, accurately written records, accounts, notes, and reports relating to the Study. Principal Investigator shall submit case report forms for each Study subject whether electronically or on paper ("CRFs") in a timely manner as instructed by the CRO. You shall also provide copies of all reports relating to the Study provided to the IRB or EC, as applicable, and to regulatory bodies.</p>	<p><u>Záznamy subjektu hodnocení (CRF) a jiné záznamy.</u> Povedete úplné a přesné záznamy, účty, poznámky a zprávy týkající se Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející bude včas předkládat záznamy subjektu hodnocení ohledně každého subjektu Klinického hodnocení v elektronické nebo papírové podobě (formulář „CRF“) podle pokynů CRO. Rovněž předložíte kopie všech zpráv týkajících se Klinického hodnocení a předkládaných IRB nebo EK, dle situace, a kontrolním orgánům.</p>
<p>4.2.</p>	<p><u>Adverse Events.</u> You shall report and track all adverse events ("AEs") (as such term is defined in the Protocol) in compliance with the Protocol and all applicable rules, laws and regulations. Principal Investigator shall update all AEs, including any serious or expedited</p>	<p><u>Nežádoucí příhody.</u> Budete hlásit a sledovat veškeré nežádoucí příhody („AE“) (tak, jak je tento termín definován v Protokolu) v souladu s Protokolem a s platnými pravidly, zákony a nařízeními. Hlavní zkoušející bude aktualizovat veškeré AE, včetně hlášení závažných nežádoucích příhod nebo dalších bezpečnostních hlášení.</p>

	safety reports.	
4.3.	<p><u>Record Retention.</u> Institution shall retain all data generated in the course of the Study for the longer of (i) two (2) years after the last marketing authorization for the Study Drug has been approved or research with respect to the Study Drug has been discontinued, or (ii) such longer period as required by applicable regulatory requirements (the “Retention Period”). Upon completion of the Retention Period, Institution will forward such data and records to Sponsor, or, upon Sponsor’s request, Institution will destroy such data and records and send proof of destruction to Sponsor. In the event Sponsor requires Institution to retain the data and records beyond the Retention Period, Institution and Sponsor will determine whether Institution will (i) forward such data and records to Sponsor or its designee, or (ii) retain such data and records, and such additional retention shall be at Sponsor’s reasonable expense. This Section 4.3 (Record Retention) shall survive the termination or expiration of this Agreement.</p>	<p><u>Uchovávání záznamů.</u> Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré informace generované během Klinického hodnocení po dobu delší než (i) dva (2) roky po poslední autorizaci k marketingu, kdy léčivo v Klinickém hodnocení bylo schváleno nebo kdy byl výzkum léčiva v Klinické studii přerušeno, nebo (ii) po tak dlouhou dobu, jak je to vyžadováno právními předpisy (dále jen „Období uchovávání záznamů”). Po uplynutí období uchovávání záznamů Zdravotnické zařízení předá tato data a záznamy Zadavateli nebo na jeho žádost Zdravotnické zařízení taková data a záznamy zničí a doklad o likvidaci zašle Zadavateli. V případě, že Zadavatel bude po Zdravotnickém zařízení požadovat uchování záznamů po dobu delší, než je Období uchovávání záznamů, může Zdravotnické zařízení a Zadavatel rozhodnout o tom, zda Zdravotnické zařízení (i) zašle taková data a záznamy Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci, nebo (ii) taková data a záznamy uchová, přičemž takové dodatečné uchovávání se bude provádět na účet Zadavatele v přiměřené výši. Část 4.3 platí i po ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy.</p>
5.	<u>Term and Termination.</u>	<u>Doba platnosti a ukončení platnosti.</u>
5.1.	<p><u>Term.</u> This Agreement shall be effective as of the Effective Date until the completion of the Study, unless it is earlier terminated in accordance herewith.</p>	<p><u>Doba platnosti.</u> Tato Smlouva nabude účinnosti Datem účinnosti a zůstane v platnosti do ukončení Klinického hodnocení, pokud nebude ukončena předčasně v souladu s touto Smlouvou.</p>
5.2.	<p><u>Termination by Sponsor.</u> Sponsor may terminate this Agreement:</p>	<p><u>Ukončení ze strany Zadavatele.</u> Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu:</p>
5.2.1.	<p>upon thirty (30) days written notice to Institution for any reason; or</p>	<p>na základě písemné výpovědi předložené Zdravotnickému zařízení z jakéhokoli důvodu s výpovědní lhůtou třicet (30) dní; nebo</p>
5.2.2.	<p>immediately upon written notice to Institution, if any of the following conditions occur:</p>	<p>na základě písemné výpovědi předložené Zdravotnickému zařízení s okamžitou platností v případě, že nastane některá z následujících okolností:</p>

5.2.2.1.	if the authorization and approval to perform the Study is withdrawn by any regulatory agency or the cessation of the Study is a requirement of the applicable IRB or EC;	pokud kontrolní orgán vezme zpět svůj souhlas s prováděním Klinického hodnocení nebo pokud IRB nebo EK, dle situace, požaduje ukončení Klinického hodnocení;
5.2.2.2.	if animal, human or toxicological test results, or the emergence of any AE, in the opinion of Sponsor, support termination of the Study;	pokud jsou výsledky testů na zvířatech, testů na lidech nebo toxikologických testů nebo výskyt AE dle názoru Zadavatele důvodem pro ukončení Klinického hodnocení;
5.2.2.3.	if Principal Investigator, Institution or Personnel fail to comply with the terms of the Protocol, or applicable laws, or otherwise breaches a material term of this Agreement.	pokud Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení nebo Pracovníci nedodrží požadavky Protokolu nebo příslušných zákonů nebo jinak poruší podstatnou podmínku této Smlouvy.
5.3.	<u>Your Obligations upon Termination or Expiration.</u> In the event of any termination or expiration of this Agreement and in addition to any obligations otherwise included in this Agreement, Institution shall: (i) promptly return to CRO or its designee any unused materials related hereto, including, but not limited to, Equipment (hereinafter defined) and the Study Drug; (ii) within thirty (30) days following such termination or expiration, provide CRO with all Study data, CRFs and other Confidential Information (hereinafter defined) created, received or otherwise acquired as a result of this Agreement not already delivered to CRO or its designee and all related queries, regardless of whether complete or not; and (iii) immediately upon notice of such termination cease enrolling subjects in the Study.	<u>Vaše povinnosti při ukončení nebo uplynutí platnosti.</u> V případě ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy vedle ostatních povinností uvedených v této Smlouvě Zdravotnické zařízení: (i) neprodleně vrátí CRO nebo jejímu pověřenému zástupci veškeré související nepoužité materiály, mimo jiné Vybavení (jak je definováno níže) a Hodnocené léčivo; (ii) do třiceti (30) dnů od ukončení nebo uplynutí platnosti poskytne CRO veškeré údaje týkající se Klinického hodnocení, formuláře CRF a další Důvěrné informace (jak jsou definovány níže) sestavené, přijaté nebo jinak získané na základě této Smlouvy, které dosud nebyly předány CRO nebo jejímu pověřenému zástupci, a veškeré související dotazy ohledně sporných bodů bez ohledu na to, zda byly či nebyly vyřešeny; a (iii) okamžitě po oznámení ukončení přestane zařazovat subjekty do Klinického hodnocení.
5.4.	<u>Obligations upon Termination.</u> In the event that this Agreement is terminated, INC Research, on behalf of Sponsor, will be responsible for compensating Institution for actual services performed in accordance	<u>Povinnosti při ukončení platnosti.</u> V případě, že dojde k ukončení platnosti této Smlouvy, bude INC Research jménem Zadavatele povinna poskytnout Zdravotnickému zařízení náhradu za skutečné služby poskytnuté v souladu s podmínkami této Smlouvy a s Rozpisem plateb

	with the terms of this Agreement and the Payment Schedule (hereinafter defined) and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol, contemplated in the Payment Schedule and otherwise incurred in accordance with the terms of this Agreement.	(definovaným níže) a přiměřené nezrušitelné výdaje vynaložené před podáním výpovědi, pokud byly tyto výdaje nutné podle Protokolu, předpokládané v Rozpisu plateb a jinak vynaložené v souladu s podmínkami této Smlouvy.
6.	<u>Compensation.</u>	<u>Odměna.</u>
6.1.	Payment. In consideration for Your performance pursuant to this Agreement, INC Research, on behalf of Sponsor, shall pay Institution for actual services performed as stated in the detailed Study budget attached hereto as Exhibit A (“ Payment Schedule ”). CRO reserves the right to suspend enrolment of subjects in the Study immediately upon notice to Institution at any time. Payment to Institution hereunder will be contingent on CRO’s receipt and reasonable acceptance of completed CRFs. All payments shall be payable to the Institution.	Platba. Výměnou za Vaše plnění podle této Smlouvy zaplatí INC Research jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení odměnu za skutečně poskytnuté služby tak, jak je uvedeno v podrobném rozpočtu Klinického hodnocení, který tvoří přílohu A této Smlouvy („ Rozpis plateb ”). CRO si vyhrazuje právo kdykoli pozastavit zařazování subjektů do Klinického hodnocení, jakmile to oznámí Zdravotnickému zařízení. Platba podle této Smlouvy bude vyplacena Zdravotnickému zařízení pouze v případě, že CRO obdrží a přiměřeně schválí vyplněné formuláře CRF. Veškeré částky jsou splatné Zdravotnickému zařízení.
6.1.1.	Institution acknowledges that Principal Investigator is entering into an Investigator Agreement which will include compensation for the services provided by Principal Investigator in connection with the Study. Such compensation is intended to be the sole compensation payable to Principal Investigator in connection with the Study. No portion of the payments made to Institution under this Agreement shall be paid to Principal Investigator as compensation for Principal Investigator’s services in connection with the Study.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Hlavní zkoušející vstupuje do smlouvy, jejíž součástí bude kompenzace za služby poskytované Hlavním zkoušejícím v souvislosti s daným Klinickým hodnocením. Taková kompenzace bude jedinou kompenzací splatnou Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením. Hlavnímu zkoušejícímu nesmí být vyplacena žádná část platby provedené Zdravotnickému zařízení v rámci této Smlouvy jakožto kompenzace za služby Hlavního zkoušejícího ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením.
6.2.	Final Invoice. Institution shall provide a final invoice to INC Research no later than six (6)	Konečná faktura. Zdravotnické zařízení předloží INC Research konečnou fakturu nejpozději do šesti (6) měsíců od data, kdy poslední subjekt

	<p>months following the date the last subject completes the Study at the Institution and all CRO queries to Institution and/or Principal Investigator are resolved. Sponsor and/or INC Research shall not be responsible for making any payments if Institution does not provide a final invoice within such six (6) month period; INC Research is obliged to inform Institution in writing about fulfilment of all conditions for issuance of invoice. Until this information is provided, the period for issuance of final invoice does not begin.</p>	<p>dokončí Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a budou vyřešeny veškeré dotazy CRO ohledně sporných bodů předložené Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu. Zadavatel a/nebo INC Research nebude povinna provést platbu, pokud Zdravotnické zařízení nepředloží konečnou fakturu v uvedené lhůtě šesti (6) měsíců; INC Research je však povinno písemně sdělit Zdravotnickému zařízení informaci o splnění všech podmínek pro vystavení faktury. Do doby oznámení této skutečnosti neběží lhůta pro vystavení konečné faktury.</p>
6.3.	<p><u>Submission of Claims.</u> You shall not submit or cause to be submitted any claim for reimbursement to a Study subject, health insurance company or third party payer for services, products or expenses that are paid for or provided by Sponsor, INC Research, CRO or their designees in connection with this Agreement.</p>	<p><u>Uplatnění nároků.</u> Nepředložíte žádný nárok, ani nedáte podnět k předložení nároku, subjektu Klinického hodnocení, zdravotní pojišťovně nebo nezávislému plátcí týkající se náhrady za služby, produkty nebo náklady hrazené nebo poskytované Zadavatelem, INC Research nebo jejich pověřeným zástupcem v souvislosti s touto Smlouvou.</p>
6.4.	<p><u>Fair Market Value.</u> The Parties acknowledge and agree that the compensation herein represents the fair market value for the Study, and has not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any business otherwise generated between the Parties.</p>	<p><u>Odhadovaná tržní hodnota.</u> Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že zde uvedené kompenzace představují poctivou tržní hodnotu Klinického hodnocení a že tato hodnota byla stanovena s ohledem na objem a hodnotu obchodní činnosti pouze mezi smluvními stranami.</p>
7.	<p><u>Study Drug.</u></p>	<p><u>Hodnocené léčivo.</u></p>
7.1.	<p>You agree that the Study Drug shall be used solely to conduct the Study in accordance with the Protocol. Study Drug will be provided by Sponsor.</p>	<p>Souhlasíte s tím, že Hodnocené léčivo bude použito výhradně k provádění Klinického hodnocení v souladu s Protokolem. Hodnocené léčivo poskytne Zadavatel.</p>
8.	<p><u>Equipment.</u></p>	<p><u>Vybavení.</u></p>
8.1.	<p>Sponsor, CRO or their designee may provide certain equipment to You, a description of which shall be attached hereto as Exhibit B, if necessary, (collectively, the “Equipment”) solely for use in</p>	<p>Zadavatel, CRO nebo jejich pověřený zástupce Vám mohou poskytnout určité zařízení a vybavení, jehož popis bude v případě potřeby tvořit přílohu B této Smlouvy (souhrnně „Vybavení”), které bude určeno výhradně k použití při provádění Klinického hodnocení.</p>

	<p>performance of the Study. Title and ownership to the Equipment provided for use in performing the Study shall be retained by Sponsor, CRO or their designee if such designee is supplying the Equipment, and Institution / Principal Investigator shall return the Equipment to Sponsor, CRO or their designee upon the earliest to occur of CRO's request, termination, or expiration of this Agreement. As related to the Equipment, neither Sponsor nor CRO shall be responsible for any costs, expenses or liabilities resulting from the negligence, willful misconduct or improper use of such Equipment by You or Personnel. ALL EQUIPMENT IS PROVIDED "AS-IS" AND CRO AND SPONSOR MAKE NO REPRESENTATION OR WARRANTY AS TO THE EQUIPMENT WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED.</p>	<p>Vlastnictví Vybavení poskytnutého za účelem provádění Klinického hodnocení si ponechá Zadavatel, CRO nebo pověřený zástupce, pokud poskytuje dané Vybavení, a Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející co nejdříve vrátí Vybavení Zadavateli, CRO nebo jejich pověřenému zástupci na základě žádosti CRO nebo při ukončení nebo uplynutí platnosti této Smlouvy, podle toho, co nastane dřív. Pokud jde o Vybavení, Zadavatel ani CRO nebudou povinni uhradit náklady, výdaje nebo závazky plynoucí z nedbalosti, svévolného chování nebo nevhodného použití tohoto Vybavení Vámi nebo Pracovníky. VEŠKERÉ VYBAVENÍ JE POSKYTOVÁNO VE STÁVAJÍCÍM STAVU, TAK, JAK JE, A CRO ANI ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ANI KONKLUDENTNÍ, OHLEDNĚ VYBAVENÍ.</p>
<p>9.</p>	<p><u>Confidential Information.</u></p>	<p><u>Důvěrné informace.</u></p>
<p>9.1.</p>	<p><u>Confidential Information.</u> All information provided to You or created by You pursuant to this Agreement, including, but not limited to, the Protocol, the investigator's brochure, and all materials, data and reports generated in connection with the Study, including, but not limited to, Study data and CRFs (collectively "Confidential Information"), is confidential. Confidential Information is the sole and exclusive property of Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Institution shall retain ownership to Study subject medical records.</p>	<p><u>Důvěrné informace.</u> Veškeré informace, které Vám budou poskytnuty nebo je vytvoříte na základě této Smlouvy, mimo jiné Protokol, soubor informací pro zkoušejícího a veškeré materiály, data a zprávy generované v souvislosti s Klinickým hodnocením, mimo jiné údaje týkající se Klinického hodnocení a formuláře CRF (souhrnně „Důvěrné informace“) představují důvěrné informace. Důvěrné informace jsou výhradním vlastnictvím Zadavatele. Nehledě na výše uvedené, Zdravotnické zařízení zůstává vlastníkem zdravotních záznamů subjektů Klinického hodnocení.</p>
<p>9.2.</p>	<p><u>Your Confidentiality Obligations.</u> You agree to hold such Confidential Information in confidence and shall</p>	<p><u>Vaše povinnost zachování důvěrnosti.</u> Souhlasíte s tím, že zachováte důvěrnost Důvěrných informací a nesdělíte je třetí osobě ani je</p>

	not disclose Confidential Information to any third party or use such Confidential Information for any purpose other than the performance of this Agreement, without the prior written consent of Sponsor. Institution shall be permitted to disclose Confidential Information only to those Personnel who have a need to know and who are bound by an obligation of confidentiality.	nepoužijete k žádnému jinému účelu, než je plnění této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení smí sdělit Důvěrné informace pouze těm Pracovníkům, kteří je potřebují znát a jsou vázáni povinností zachování důvěrnosti.
9.3.	<u>Exceptions.</u> The obligations of confidentiality and non-use contained herein shall not apply to the portion of the Confidential Information which:	<u>Výjimky.</u> Povinnosti zachování důvěrnosti a nepoužití Důvěrných informací uvedené v této Smlouvě se netýkají Důvěrných informací, které:
9.3.1.	is known to You prior to disclosure hereunder, as evidenced by competent written records;	jsou Vám známe před zveřejněním podle této Smlouvy, což lze prokázat odpovídajícími písemnými záznamy;
9.3.2.	is, at the time of disclosure hereunder, or thereafter, becomes publicly available through no breach of this Agreement by You;	jsou v okamžiku zveřejnění podle této Smlouvy nebo po něm veřejně dostupné, a to nikoli v důsledku Vašeho porušení této Smlouvy;
9.3.3.	was rightfully received before or after disclosure hereunder, from a third party entitled to disclose such information on a non-confidential basis;	byly právoplatně získány před zveřejněním podle této Smlouvy nebo po něm od třetí osoby oprávněné tyto informace zveřejnit bez povinnosti zachování důvěrnosti;
9.3.4.	can be proven to have been independently developed by You without the use of, or reference to, Confidential Information; or	u nichž lze prokázat, že byly nezávisle vyvinuty Vámi bez použití Důvěrných informací nebo odvolávky na Důvěrné informace; nebo
9.3.5.	is required by applicable law to be disclosed, provided that You give Sponsor prompt written notice of such requirement, and assistance as necessary, such that Sponsor shall have the opportunity to apply for a protective order, or for confidential treatment of such Confidential Information, and, if such order is not obtained, only the minimum amount of Confidential Information to satisfy such requirement will be disclosed.	musejí být zveřejněny dle požadavku příslušných zákonů, pod podmínkou, že Zadavatele neprodleně písemně upozorníte na tento požadavek a poskytnete mu nezbytnou součinnost tak, aby Zadavatel mohl požádat o ochranný příkaz nebo o důvěrné zacházení s těmito Důvěrnými informacemi, a pokud takový příkaz nezíská, bude zveřejněna pouze minimální část Důvěrných informací nutná ke splnění daného požadavku;

<p>9.4.</p>	<p><u>Survival of Confidentiality Obligations and Return.</u> The obligations of confidentiality and non-use in this Agreement shall survive for a period of ten (10) years after the termination or expiration of the Agreement. Upon termination or expiration of the Agreement and at the written request of CRO or Sponsor, Institution shall return to CRO all Confidential Information in tangible form, including any and all copies thereof, except as required to be retained by: (i) applicable law or (ii) Institution's legal department or legal representative, who may retain one (1) copy of such Confidential Information, solely to determine the scope of its obligations hereunder save that in either case such retained Confidential Information shall be retained on a confidential basis.</p>	<p><u>Platnost povinností zachování a vrácení.</u> Platnost povinností zachování důvěrnosti a nepoužití Důvěrných informací uvedených v této Smlouvě přetrvává po dobu deseti (10) let od ukončení nebo uplynutí platnosti Smlouvy. Při ukončení nebo uplynutí platnosti Smlouvy a na písemnou žádost CRO nebo Zadavatele vrátí Zdravotnické zařízení CRO veškeré Důvěrné informace ve fyzické podobě, včetně všech jejich kopií, s výjimkou Důvěrných informací, které si musí ponechat v souladu s požadavky: (i) příslušného práva, (ii) právního oddělení nebo právního zástupce Zdravotnického zařízení, kteří si mohou ponechat jednu (1) kopii těchto Důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu povinností Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy; pod podmínkou, že v obou případech bude zachována důvěrnost těchto ponechaných Důvěrných informací.</p>
<p>10.</p>	<p><u>Inventions.</u></p>	<p><u>Objevy a vynálezy.</u></p>
<p>10.1.</p>	<p><u>Existing Intellectual Property.</u> The Parties recognize and understand that the existing inventions and technologies owned by or licensed to Principal Investigator, Institution, or CRO are their separate property, respectively, and are not affected by this Agreement and no Party (including Principal Investigator) shall have any claims to, or rights in, such existing inventions and technologies of the other Parties (including Sponsor and Principal Investigator).</p>	<p><u>Stávající duševní vlastnictví.</u> Strany berou na vědomí a chápou, že stávající vynálezy a technologie ve vlastnictví Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo CRO nebo těmto subjektům pronajaté jsou individuálním majetkem každého z nich a nejsou dotčeny touto Smlouvou a žádná ze Stran (včetně Hlavního zkoušejícího) nebude uplatňovat nároky ani práva ve vztahu k existujícím vynálezům a technologiím ostatních Stran (včetně Zadavatele a Hlavního zkoušejícího).</p>
<p>10.2.</p>	<p><u>Inventions.</u> Any invention, discovery or improvements conceived or reduced to practice as a result of Your performance or the performance of Personnel pursuant to this Agreement or other know-how (whether or not patentable) developed hereunder (each an "Invention") shall be promptly</p>	<p><u>Objevy a vynálezy.</u> Jakýkoli vynález, objev nebo zlepšovací návrh pořízený nebo uvedený do praxe jako výsledek Vašeho plnění nebo plnění Pracovníků podle této Smlouvy, nebo jiný know-how (bez ohledu na to, zda je či není patentovatelný) vyvinutý na základě této Smlouvy (každý z výše uvedených počinů dále označovaný jako „Objev“) bude neprodleně oznámen Zadavateli a bude považován za</p>

	<p>reported to Sponsor and shall be deemed the property of Sponsor. You and Personnel hereby assign to Sponsor or its designee all right, title and interest in and to Inventions and You and Personnel shall execute any documents as Sponsor may reasonably request in order to secure and enforce its rights hereunder. Sponsor or its designee shall have full power and authority to file and prosecute patent applications claiming such Inventions throughout the world and You and Personnel agree to do all things reasonably necessary to assist Sponsor in obtaining and enforcing any patents thereon, at Sponsor's reasonable expense.</p>	<p>majetek Zadavatele. Vy a Pracovníci tímto postupujete na Zadavatele nebo jím pověřeného zástupce veškerá práva k Objevům, vlastnictví Objevů nebo podíl na Objevech a Vy a Pracovníci podepíšete veškeré dokumenty, které bude Zadavatel přiměřeně požadovat za účelem zajištění a prosazení svých práv podle tohoto odstavce. Zadavatel nebo jím pověřený zástupce bude plně oprávněn podat žádost o udělení patentu k těmto Objevům kdekoli ve světě a Vy a Pracovníci souhlasíte s tím, že uděláte vše, co bude přiměřeně nutné, abyste pomohli Zadavateli při získání a uplatnění případných patentů k Objevům, a to na přiměřené náklady Zadavatele.</p>
10.3.	<p><u>Biological Materials.</u> All biological material of human origin and specimens (collectively "Specimens") obtained as a result of the performance of the Protocol shall be controlled by Sponsor. Upon completion or termination of the Study, as directed by CRO, on Sponsor's behalf, Institution shall either ship all Specimens to Sponsor, at Sponsor's reasonable expense, or destroy such Specimens in accordance with all applicable laws, rules, regulations and Authorization Documents.</p>	<p><u>Biologické materiály.</u> Veškeré biologické materiály humánního původu a vzorky (souhrnně „Vzorky”) odebrané z důvodu plnění Protokolu budou spravovány Zadavatelem. Po dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení dle pokynu CRO jménem Zadavatele Zdravotnické zařízení buď pošle veškeré Vzorky Zadavateli na přiměřené náklady Zadavatele, nebo tyto Vzorky zničí v souladu s příslušnými zákony, pravidly a nařízeními a Schvalovací dokumentací.</p>
10.4.	<p><u>Survival.</u> The obligations described in this Section 10 (Inventions) shall survive the expiration or termination of this Agreement.</p>	<p><u>Přetrvání platnosti.</u> Povinnosti popsané v této části 10 (Objevy a vynálezy) platí i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
11.	<p><u>Representations and Warranties.</u></p>	<p><u>Prohlášení a záruky.</u></p>
11.1.	<p>Institution represents, warrants and covenants to Sponsor and CRO that:</p>	<p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se Zadavateli a CRO, že:</p>
11.1.1.	<p>it has the requisite authority and rights to enter into this Agreement; and</p>	<p>má požadovanou pravomoc a oprávnění uzavřít tuto Smlouvu; a</p>
11.1.2.	<p>it has obtained or will obtain, and thereafter, will maintain, for the term</p>	<p>získalo nebo získá a po dobu platnosti této Smlouvy bude udržovat v platnosti veškeré</p>

	of this Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required by applicable law in order to conduct the Study; and	licence, oprávnění, souhlasy a posudky nutné v souladu s platnými zákony k provádění Klinického hodnocení; a
11.1.3.	it and its Personnel have neither been debarred nor convicted of a crime for which a person can be debarred under any applicable laws or regulations, disciplined by, excluded and/or banned by any relevant regulatory agency from carrying out clinical trials or participation in any health care program. During the term of the Agreement and for a period of one (1) year after the expiration or termination thereof, if Institution, or any employee, officer, director of the Institution, or any other Personnel is excluded or debarred from participation by any relevant regulatory agency or other authority, or becomes otherwise ineligible to participate in any health care program, Institution shall promptly notify CRO in writing and CRO will notify Sponsor. Upon the occurrence of such event, whether or not such notice is given to CRO, Sponsor may immediately terminate this Agreement; and	Zdravotnické zařízení a jeho Pracovníci nebyli zbaveni oprávnění vykonávat činnost ani usvědčeni z trestného činu, za který může být osoba v souladu s příslušnými zákony nebo nařízeními zbavena oprávnění k výkonu činnosti, nebyli potrestáni a/nebo vyloučeni příslušným kontrolním orgánem ani jim nebyl udělen zákaz provádění klinických hodnocení nebo zákaz účasti v jakémkoli systému zdravotní péče. Pokud bude během platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení nebo jeho zaměstnanec, úředník, ředitel nebo jiný Pracovník vyloučen nebo vyřazen z účasti příslušným kontrolním orgánem nebo jiným úřadem nebo se stane jinak nevhodným k účasti v takovém zdravotnickém programu, Zdravotnické zařízení to neprodleně písemně oznámí CRO a CRO bude informovat Zadavatele. Pokud dojde k takové události, může Zadavatel, bez ohledu na to, zda bylo CRO předloženo uvedené oznámení, ukončit tuto Smlouvu s okamžitou platností; a
11.1.4.	any committee of which any of its Personnel are members and which (1) sets drug formularies, and/or (2) develops clinical practice guidelines (“ Committee ”), will be informed promptly, upon Agreement execution, of the existence of this Agreement and the nature of the Study services being provided by Institution and its Personnel hereunder. Furthermore, Institution shall require that each of its Personnel follow the procedures set forth by the Committee to avoid any appearance of impropriety that may	jakákoli komise, jejímž členem je kterýkoli Pracovník Zdravotnického zařízení a která (1) stanoví lékopisy a/nebo (2) vyvíjí směrnice, kterými se řídí klinická praxe („ Komise ”), bude po uzavření této Smlouvy neprodleně informována o existenci této Smlouvy a o povaze služeb poskytovaných Zdravotnickým zařízením a jeho Pracovníky v rámci Klinického hodnocení podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bude dále požadovat, aby každý jeho Pracovník dodržoval postupy stanovené Komisí tak, aby v důsledku provádění Klinického hodnocení těmito pracovníky nevznikly chyby a nesprávnosti; a

	result from Personnel's performance of the Study; and	
11.1.5.	Principal Investigator's entry into the Investigator Agreement does not contravene any internal rules and policies of Institution and that Principal Investigator has completed all necessary formalities required by law or Institution's internal rules and policies to permit Principal Investigator to enter into the Investigator Agreement.	vstup Hlavního zkoušejícího do Smlouvy se zkoušejícím není v rozporu s žádnými vnitřními pravidly a zásadami Zdravotnického zařízení a že Hlavní zkoušející splňuje všechny nezbytné formální požadavky vyžadované zákonem nebo vnitřními předpisy a zásadami Zdravotnického zařízení pro uzavření smlouvy s Hlavním zkoušejícím.
12.	<u>Investigator Financial Interests.</u>	<u>Finanční zájmy zkoušejících.</u>
12.1.	Institution shall require that the Principal Investigator and sub-investigators involved in the Study at Your site(s) provide CRO with the appropriate financial disclosures required for compliance with applicable laws, rules and regulations on forms as CRO may supply or approve. During the term of the Agreement, and for one (1) year thereafter, You shall promptly notify CRO of any material change in the information disclosed on a previous form.	Zdravotnické zařízení bude požadovat, aby Hlavní zkoušející a další zkoušející účastníci se Klinického hodnocení ve Vašem místě provádění hodnocení předložili CRO odpovídající finanční informace nutné za účelem splnění požadavků příslušných zákonů, pravidel a nařízení na formulářích dodaných nebo schválených CRO. Během platnosti této Smlouvy a po dobu jednoho (1) roku po jejím skončení budete bezodkladně informovat CRO o všech podstatných změnách informací uvedených v předchozích formulářích.
13.	<u>Publications.</u>	<u>Publikace.</u>
13.1.	The Parties agree that the first publication or presentation of Study results shall only be made as a part of a publication of the results obtained by all Study sites conducting the Protocol. However, if no multi-site publication has been submitted within twelve (12) months after the completion of the Study at all other sites, You shall have the right to publish or present Study results obtained at Your site, subject to the terms of this Agreement. Prior to any publication or presentation related to this Agreement, You shall provide Sponsor with a copy of such proposed publication or presentation for review and comment at least	Strany se dohodly, že k první publikaci nebo prezentaci výsledků Klinického hodnocení dojde pouze v rámci publikace výsledků získaných ze všech míst provádění hodnocení podle Protokolu. Pokud však nedojde k podání výsledků všech míst do dvanácti (12) měsíců od dokončení Klinického hodnocení ve všech ostatních místech, budete mít právo zveřejnit nebo prezentovat výsledky Klinického hodnocení získané ve Vašem místě provádění Klinického hodnocení při dodržení podmínek této Smlouvy. Dříve, než dojde k publikaci nebo prezentaci v souvislosti s touto Smlouvou, předložíte Zadavateli kopii navrhované publikace nebo prezentace ke kontrole a připomínkám minimálně čtyřicet pět (45) dní před odevzdáním k publikaci nebo prezentaci. Navíc, pokud to bude Zadavatel požadovat, bude

	<p>forty-five (45) days prior to submission for publication or presentation. In addition, if requested by Sponsor, any publication or presentation shall be delayed for a period not to exceed sixty (60) days to allow Sponsor to file patent applications or take other such measures as Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights. For the purposes of publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, Confidential Information shall not include Study results. The obligations described in this Section 13 (Publications) shall survive the expiration or earlier termination of the Agreement.</p>	<p>publikace nebo prezentace odložena po dobu nejdéle šedesáti (60) dní, aby mohl Zadavatel podat žádost o udělení patentu nebo přijmout jiná opatření, která bude považovat za vhodná za účelem prosazení a ochrany svých majetkových práv. Pro účely publikace, která bude jinak v souladu s podmínkami této Smlouvy, Důvěrné informace nebudou zahrnovat výsledky Klinického hodnocení. Povinnosti popsané v této části 13 (Publikace) platí i po uplynutí nebo předčasném ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>14.</p>	<p><u>Indemnification.</u></p>	<p><u>Odškodnění.</u></p>
<p>14.1.</p>	<p>Sponsor shall defend and indemnify Institution (including its affiliated hospitals and clinics where the Study is performed) and its Personnel (hereinafter collectively referred to as “Indemnitees” or individually as an “Indemnatee”) from any and all third party claims, demands, costs, expenses (including, without limitation, reasonable attorneys’ fees), liabilities and/or losses (such third party claims, demands, costs, expenses, liabilities, losses and/or reasonable attorneys’ fees shall hereinafter collectively be referred to as “Claims”) which may be asserted against any Indemnatee seeking compensation for any damages to health, including death, of any Study subject to the extent that such damages to health or death was directly caused by the Study Drug or procedures performed in accordance with the Protocol. Sponsor’s indemnification obligations hereunder shall not apply</p>	<p>Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení (včetně přidružených nemocnic a klinik, kde probíhá Klinické hodnocení) a jeho Pracovníkům (dále souhrnně „Příjemci náhrady” nebo jednotlivě „Příjemce náhrady”) ochranu a odškodnění z titulu všech nároků, požadavků, nákladů, výdajů (včetně, ale nikoli pouze, přiměřených nákladů na právní zastoupení), závazků a/nebo ztrát třetích osob (tyto nároky, požadavky, náklady, výdaje, závazky, ztráty a/nebo přiměřené náklady na právní zastoupení budou nadále souhrnně označovány jako „Nároky”), které mohou být vzneseny proti kterémukoli Příjemci náhrady s cílem získat náhradu za jakoukoli újmu na zdraví, včetně smrti subjektu Klinického hodnocení, pokud tato újma nebo smrt byla přímo způsobena Hodnoceným léčivem nebo postupy prováděnými v souladu s Protokolem. Povinnost Zadavatele poskytnout odškodnění podle této Smlouvy neplatí, pokud Nároky vzniknou v důsledku: (i) podstatného nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele nebo CRO ze strany Příjemce náhrady; (ii) porušení příslušných zákonů, pravidel nebo nařízení ze</p>

	to the extent any Claims arise out of: (i) a material failure by Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol or any written instructions from Sponsor or CRO; (ii) violation of applicable law, rule or regulation by any Indemnitee; or (iii) the negligence or willful misconduct of any Indemnitee.	strany Příjemce náhrady; nebo (iii) nedbalosti nebo svévolného chování Příjemce náhrady.
14.2.	Sponsor shall have no obligation to indemnify pursuant to the foregoing unless (i) Institution promptly notifies Sponsor in writing of any Claims; (ii) Indemnitees cooperate fully in the handling thereof; and (iii) Sponsor has sole control of the disposition of such Claim including choice of counsel, any investigation, trial, defense or settlement provided that no settlement shall include an admission of liability on the part of the Indemnitees without the Indemnitee's prior written consent where such consent shall not be unreasonably withheld.	Zadavatel nebude mít povinnost poskytnout odškodnění podle výše uvedeného, pokud (i) Zdravotnické zařízení nebude Zadavatele urychleně písemně informovat o Nárocích; (ii) Příjemci náhrady nebudou plně spolupracovat při jejich řešení; a (iii) Zadavatel nebude mít výhradní kontrolu nad řešením tohoto Nároku včetně výběru advokáta, šetření, soudního jednání, obhajoby nebo finančního vyrovnání pod podmínkou, že vyrovnání nebude zahrnovat přiznání odpovědnosti na straně Příjemce náhrady bez předchozího písemného souhlasu Příjemce náhrady, který nebude bezdůvodně odepřen.
15.	<u>Subject Injury.</u>	<u>Újma na zdraví subjektu hodnocení.</u>
15.1.	Sponsor agrees to reimburse Institution for the reasonable and necessary costs of medical treatment provided in the event that a Study subject sustains a physical injury or illness as a direct result of the use of the Study Drug or performance of any procedure required by the Protocol, provided that: (i) the Study Drug or required procedure was properly administered in accordance with the Protocol and any other written instructions provided to Institution and/or Principal Investigator by CRO or Sponsor; and (ii) the injury was not caused by the negligence or misconduct of You or Personnel. Further, Sponsor shall not be responsible for any such	Zadavatel souhlasí s tím, že poskytne Zdravotnickému zařízení náhradu za přiměřené a nutné náklady na léčbu poskytnutou v případě, že subjekt Klinického hodnocení utrpí fyzickou újmu na zdraví nebo nemoc v přímém důsledku použití Hodnoceného léčiva nebo postupů požadovaných dle Protokolu, pokud: (i) Hodnocené léčivo bylo podáno nebo požadované postupy byly náležitě provedeny v souladu s Protokolem a dalšími písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele poskytnutými Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu; a (ii) újma nebyla způsobena Vaší nedbalostí nebo svévolným chováním nebo nedbalostí nebo svévolným chováním Pracovníků. Zadavatel dále nenesे odpovědnost za léčbu nutnou z důvodu progresu nemoci, dříve existujícího zdravotního stavu nebo další nemoci (bez ohledu na to, zda byla dříve diagnostikována, či nikoli).

	medical treatments that are due to disease progression, pre-existing medical conditions or underlying disease (whether previously diagnosed or not).	
16.	<u>Insurance.</u>	<u>Pojištění.</u>
16.1.	During the term of the Agreement, You and Sponsor shall maintain insurance in levels sufficient to meet their respective obligations as set forth herein.	Po dobu platnosti této Smlouvy budete Vy a Zadavatel udržovat platné pojištění na úrovni dostatečné k tomu, aby pokryla Vaše a jeho povinnosti uvedené v této Smlouvě.
16.2.	Upon written request, a Party shall provide the requesting Party with a certificate of insurance as evidence of the coverage required above.	Na základě písemné žádosti poskytne jedna Strana druhé, žádající Straně potvrzení o pojištění jako důkaz výše uvedeného pojistného krytí.
17.	<u>Anti-Corruption.</u>	<u>Protikorupční opatření.</u>
	Institution represents, warrants, and covenants to Sponsor, as of the Effective Date and at all times during the term of this Agreement, that:	Zdravotnické zařízení prohlašuje, zaručuje a zavazuje se vůči Zadavateli, že k datu účinnosti a po celou dobu platnosti této Smlouvy bude plnit následující:
17.1.	this Agreement has not been provided as an incentive to, or in exchange or as a reward for, Institution or Principal Investigator using, purchasing, or prescribing any Sponsor products, or to obtain for or to confer on Sponsor any other improper advantage;	Tato Smlouva není poskytnuta jako pobídka ani jako protislužba či odměna Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu za použití, nákup nebo předepsání jakýchkoli výrobků Zadavatele, ani nebyla uzavřena tak, aby tím Zadavateli vznikly nějaké neoprávněné výhody;
17.2.	it will not, directly or indirectly, offer, pay, promise to pay, or authorize the payment of any money, or offer, give, promise to give, or authorize the giving of any financial or other advantage or anything of value to:	Nebude přímo ani nepřímo nabízet, platit, slibovat platbu nebo schvalovat platbu ani nabízet, dávat, či slibovat poskytnutí jakékoli finanční nebo jiné výhody nebo odpovídající protihodnoty následujícím subjektům:
17.2.1.	any (A) health care professional, (B) official or employee of any government or any department, agency, or instrumentality thereof (including a state-owned or controlled enterprise or a public health care institution), (C) political party or official thereof, or any candidate for political office; (D) official or employee of any public international organization; or (E)	jakémukoli (A) zdravotníkovi, (B) úředníkovi nebo zaměstnanci jakéhokoli orgánu státní správy, samosprávy či vládních organizací a jim podřízených institucí (včetně státem vlastněných nebo řízených podniků nebo veřejných zdravotnických zařízení), (C) politické straně nebo jejímu představiteli ani jakémukoli kandidátovi na politický úřad; (D) úředníkovi nebo zaměstnanci jakékoli veřejné mezinárodní organizace; ani (E) jakékoli osobě jednající v úředním postavení jménem vlády, samosprávy,

	<p>any person acting in an official capacity for or on behalf of a government, department, agency, instrumentality, party or public international organization, in each case of (A) – (E) above for the purpose of (i) improperly influencing or rewarding any act or decision of such official, employee, person, party, candidate, or health care professional, or (ii) inducing such official, employee, person, party, candidate, or health care professional to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official, employee, person, party, candidate, or health care professional, or (iii) securing any improper advantage for Sponsor, or (iv) improperly inducing such official, employee, person, party, candidate, or healthcare professional to use its or his or her influence with a foreign government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality; or</p>	<p>vládních organizací a jim podřízených institucí, strany nebo veřejné mezinárodní organizace za účelem (i) nevhodně ovlivnit nebo odměnit jakýkoli skutek nebo rozhodnutí takového úředníka, zaměstnance, osoby, strany, kandidáta nebo zdravotníka, nebo (ii) nabádání takového úředníka, zaměstnance, osoby, strany, kandidáta nebo zdravotníka udělat nebo neudělat něco, čím by porušil své zákonné povinnosti nebo (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody pro Zadavatele, nebo (iv) neoprávněné nabádání takového úředníka, zaměstnance, osoby, strany, kandidáta nebo zdravotníka použít svůj vliv u zahraniční vlády nebo zprostředkovatele a ovlivnit nebo změnit jejich jednání nebo rozhodování; nebo</p>
17.2.2.	<p>any officer, director, employee, agent, or representative of another company or organization, without that company's or organization's knowledge and written consent (a copy of which consent shall be promptly provided by Institution to Sponsor), with the intent to influence the recipient's action with respect to his or her company's business, or to gain a commercial benefit to the detriment of the recipient's company or organization, or to induce the recipient to violate a duty of loyalty to his or her employer;</p>	<p>jakémukoli úředníkovi, řediteli, zaměstnanci, zprostředkovateli nebo zástupci jiné společnosti nebo organizace bez vědomí této společnosti nebo organizace a jejího písemného souhlasu (příčemž kopie tohoto souhlasu se musí bezodkladně poskytnout Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení), za účelem ovlivnit jednání příjemce vzhledem k obchodní činnosti jeho společnosti nebo získat obchodní prospěch na úkor společnosti nebo organizace příjemce, nebo nabádat příjemce k porušení povinnosti loajality ke svému zaměstnavateli;</p>

17.3.	it shall at all times be bound by and strictly comply with all applicable laws, rules, regulations and industry codes which in any manner restrict or prohibit the giving of anything of value to, or the receipt of anything of value by, any official, agent or employee of any government, political party or public international organization, any candidate for public office, or any health care professional;	za všech okolností musí striktně dodržovat všechny platné zákony, pravidla, předpisy a oborové směrnice, které omezují nebo zakazují poskytování nebo přijímání jakékoli hodnoty úředníkům, zprostředkovatelům nebo zaměstnancům jakéhokoli orgánu státní moci, politické strany nebo veřejné mezinárodní organizace, jakémukoli kandidátovi na veřejnou funkci nebo jakémukoli zdravotníkovi;
17.4.	Institution's invoices shall fairly and accurately describe the nature of any services provided under this Agreement; and	Faktury Zdravotnického zařízení budou věrně a přesně vystihovat povahu jakýchkoli služeb poskytnutých v rámci této Smlouvy; a
17.5.	it shall promptly notify Sponsor of the occurrence of any fact or event which would render any representation, warranty or covenant in this Section incorrect or misleading.	Zadavatel musí být neprodleně informován o veškerých skutečnostech nebo událostech, které by v této části představovaly jakoukoli nesprávnou nebo zavádějící záruku nebo závazek.
	Notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, Sponsor may, in addition to its other rights and remedies it may have, immediately terminate this Agreement in the event Sponsor receives any information which it, in good faith, determines to be evidence of an actual, alleged, possible or potential breach by Institution or of Principal Investigator of any representation, warranty or covenant in this Section.	Bez ohledu na cokoli, co je v této Smlouvě v opačném smyslu, může Zadavatel kromě svých dalších práv nápravných prostředků okamžitě ukončit tuto Smlouvu v případě, že Zadavatel obdrží jakékoli informace, které v dobré víře vyhodnotí jako skutečné, domnělé, možné nebo potenciální porušení jakéhokoli ustanovení, záruky, nebo závazku v této části Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.
18.	<u>Reporting.</u>	<u>Podávání zpráv.</u>
18.1.	To enable Sponsor to comply with its legal obligations, in the event that any payment or other transfer of value (hereinafter "payment" or "payments") is provided either directly or indirectly to Institution, Principal Investigator, or Personnel, or if reporting is otherwise required, it is understood by Institution that Sponsor will report all payments and	Aby Zadavatel mohl dostát svým právním závazkům v případě, že jakákoli platba nebo jiný převod (dále jen „platba“ nebo „platby“) budou provedeny přímo nebo nepřímo Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu nebo Pracovníkům, nebo pokud je v nějakém ohledu nutné podání zprávy, Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zadavatel podá zprávu o všech platbách a že může být požádán, aby podal zprávu o dalších plněních ve prospěch

	may be required to report other value transferred to Institution, Principal Investigator, or Personnel under this Agreement. Institution understands that information about payments or other value transferred to Institution, Principal Investigator, or Personnel by Sponsor may be made publicly available. The obligations of this section shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.	Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Pracovníků v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že informace o platbách nebo dalších plněních ve prospěch Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo Pracovníků mohou být zpřístupněny veřejnosti. Závazky vyplývající z této části budou trvat i po skončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy.
19.	<u>Miscellaneous.</u>	<u>Různé.</u>
19.1.	<u>Notices.</u> Whenever any notice is to be given hereunder, it shall be in writing and delivered via overnight courier, mailed postage prepaid by certified or registered mail, return receipt requested, or personally delivered to the appropriate Party at the address indicated below, or at such other place or places as either Party may designate in a written notice to the other:	<u>Oznámení.</u> Veškerá oznámení, která je nutno předložit podle této Smlouvy, budou mít písemnou podobu a budou doručena kurýrní službou s dodáním do 24 hodin, zaslána poštou jako doporučená zásilka s doručenkou s poštovním hrazeným předem nebo faxem nebo doručena osobně příslušné Straně na adresu uvedenou níže nebo na jiné místo nebo místa, která kterákoli Strana určí v písemném oznámení zaslaném druhé Straně:
19.1.1.	To Sponsor// Zadavateli: Attention// K rukám:	Astellas Pharma Europe B.V. Sylviusweg 62 2333 BE Leiden The Netherlands General Counsel
19.1.2.	To Institution // Zdravotnickému zařízení: Attention // K rukám:	Kroměřížská nemocnice a.s. Havlíčková 660/69, 767 01 Kroměříž Czech Republic / Česká republika Klinické studie
19.1.3.	To INC Research // INC Research: Attention // K rukám: Reference:	INC Research, LLC 3201 Beechleaf Court, Suite 600 Raleigh, North Carolina 27604 USA Site Contracts Department Protocol: 6294-CL-0101
19.1.4.	Notice shall be deemed to have been received at the earlier to occur of receipt or five (5) days from the date of mailing (in the case of a letter).	Oznámení bude považováno za doručeno převzetím nebo pět (5) dní od data odeslání (v případě dopisu) podle toho, co nastane dříve.
19.2.	<u>Assignment.</u> Institution may not assign this Agreement nor subcontract any of its responsibilities hereunder without INC Research's prior written	<u>Postoupení.</u> Zdravotnické zařízení není oprávněno postoupit tuto Smlouvu ani převést své povinnosti vyplývající ze Smlouvy na subdodavatele bez předchozího písemného

	consent. Any attempted assignment or delegation in violation hereof shall be null and void. This Agreement shall inure to the benefit of Sponsor, and Sponsor's and INC Research's affiliates, successors and assigns.	souhlasu INC Research. Případný pokus o postoupení nebo delegování v rozporu s tímto ustanovením bude od počátku neplatný. Tato Smlouva je účinná i ve prospěch Zadavatele a Přidružených společností, nástupců a postupníků Zadavatele a INC Research.
19.3.	<u>Applicable Law.</u> This Agreement shall be construed in accordance with and governed by the laws of the Czech Republic without giving effect to conflict of law rules.	<u>Příslušné právo.</u> Tato Smlouva se řídí právem České republiky a bude vykládána v souladu s tímto právem, s vyloučením účinnosti ustanovení kolizních norem.
19.4.	<u>Publicity.</u> Each of the Parties agree they shall not use the name of any other Parties or of Sponsor's affiliates or designees for promotional purposes without the prior written consent of the entity whose name is proposed to be used. No news release, publicity or other public announcement, except for publication otherwise in accordance with the terms of this Agreement, either written or oral, regarding this Agreement or performance hereunder or results arising from the Study, shall be made by Institution or Principal Investigator without the prior written approval of CRO.	<u>Publicita.</u> Každá ze Stran souhlasí, že nepoužije název jakékoli jiné Strany ani Přidružených společností a pověřených zástupců za účelem propagace bez předchozího písemného souhlasu subjektu, jehož název má být použit. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní žádnou tiskovou zprávu, veřejnou reklamu nebo jiné veřejné oznámení, s výjimkou zveřejnění, které je jinak v souladu s podmínkami této Smlouvy, písemné nebo ústní, týkající se této Smlouvy nebo plnění podle této Smlouvy nebo výsledků vyplývajících z Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu CRO.
19.4.1.	The Parties acknowledge that the Agreement is required to be published in the Contracts Register pursuant to Act No. 340/2015 Coll., 'The Act on the Special Conditions for the Effectiveness and Publishing of Certain Contracts and Contracts Register' (Act on Contracts Register).	Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva podléhá povinnosti uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., zákona o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
19.4.2.	The Parties acknowledge that the Agreement—within the meaning of Section 6 (1) of the Law on the Contract Register—may not enter into force before it is published in the Contracts Register.	Smluvní strany jsou srozuměny se skutečností, že smlouva ve smyslu § 6 odst. 1 zákona o registru smluv nenabude účinnosti dříve než dnem uveřejnění v registru smluv.
19.4.3.	The Parties agree that the Institution will publish the Agreement in the Contracts Register, without undue delay after execution hereof. In this context, the Parties agree that the	Smluvní strany se dohodly, že smlouvu v registru smluv uveřejní Zdravotnické zařízení a to bez zbytečného odkladu po uzavření smlouvy. V této souvislosti se smluvní strany dohodly, že Zadavatel nebo INC Research

	Sponsor or INC Research will provide the Institution with an electronic final version hereof intended for publication which shall have the protected data blocked. Until the Agreement is submitted for publication, the Institution is not in default with any of its responsibilities under this Article.	poskytne Zdravotnickému zařízení v elektronické podobě konečné znění této smlouvy určené ke zveřejnění, tj. se znečitelněním chráněných informací, údajů. Do dne předložení smlouvy určené ke zveřejnění není Zdravotnické zařízení v prodlení se svojí povinností podle tohoto článku.
19.4.4.	For the avoidance of doubt, the Parties declare that the data contained in Appendix A hereof is protected data which is not subject to publication under the relevant provisions of the Contracts Register Act. Also, personal data, party signatures, etc. are exempted from the publication requirement, in compliance with relevant guidelines of the Czech Ministry of the Interior; these data shall be also removed from the Agreement by the Institution if not done so by the Sponsor or INC Research. This potential modification of the Agreement provided by the Sponsor or INC Research for publication is not in a discrepancy with any of associated responsibilities of the Institution.	Smluvní strany pro právní jistotu uvádí, že údaje obsažené v Příloze A této smlouvy představují chráněné údaje, které ve smyslu příslušných ustanovení zákona o registru smluv nepodléhají uveřejnění. Uveřejnění dále také nepodléhají zejména osobní údaje, podpisy stran atd., dle příslušné metodiky Ministerstva vnitra České republiky a tyto budou taktéž ze smlouvy odstraněny Zdravotnickým zařízením, neučiní-li tak již sám Zadavatel nebo INC Research. Tato případná úprava smlouvy určené ke zveřejnění a poskytnuté Zadavatelem nebo INC Research není porušením žádné z povinností stanovené v této souvislosti Zdravotnickému zařízení.
19.4.5.	The Sponsor declares that the estimated potential total amount to be paid hereunder is EUR 4,720.00.	Zadavatel uvádí, že předpokládaná celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je 4.720,- EUR.
19.4.6.	If the Agreement is made void due to its incorrect publication, for whatever reason, the Parties undertake to conclude a new agreement (or a settlement agreement) that would cover the same scope, purpose and subject as this Agreement, that is, it would rectify the situation and make it as if the initial Agreement had never been made void.	V případě, kdy by došlo ke zrušení této smlouvy pro její nesprávné uveřejnění, ať již z jakéhokoli důvodu, zavazují se strany uzavřít novou smlouvu (popř. dohodu o narovnání) a to v takovém znění, aby byl dodržen ve stejném rozsahu smysl, účel a předmět této smlouvy, tzn. aby uzavřenou novou smlouvu došlo ke zhojení vzniklého stavu tak, jakoby ke zrušení smlouvy nedošlo.
19.5.	<u>Independent Contractor</u> . It is agreed by the Parties that Institution and Principal Investigator are acting as independent contractors of Sponsor,	<u>Nezávislý smluvní partner</u> . Strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jednají na základě této Smlouvy jako nezávislí smluvní partneři Zadavatele, INC Research a

	INC Research and CRO hereunder and not as employees, agents or joint venturers of or with Sponsor, INC Research and CRO. Institution shall not have any authority to represent, bind or act on behalf of Sponsor, INC Research and CRO.	CRO, nikoli jako zaměstnanci nebo zástupci CRO nebo účastníci joint venture se Zadavatelem, INC Research a CRO. Zdravotnické zařízení nemá oprávnění zastupovat nebo zavazovat Zadavatele, INC Research a CRO nebo jednat jejich jménem.
19.6.	<u>Modifications.</u> This Agreement may not be amended or modified except by written document signed by the Parties.	<u>Změny.</u> Tuto Smlouva lze změnit nebo doplnit pouze písemným dokumentem podepsaným oběma Stranami.
19.7.	<u>Severability.</u> If any term or condition of this Agreement, the deletion of which would not adversely affect the receipt of any material benefit by any of the Parties hereunder, shall be held illegal, invalid or unenforceable, the remaining terms and conditions of this Agreement shall not be affected thereby and such terms and conditions shall be valid and enforceable to the fullest extent permitted by law.	<u>Oddělitelnost.</u> Pokud bude kterákoli podmínka této Smlouvy, jejíž vypuštění nebude mít negativní dopad na získání materiální výhody kteroukoli Stranou na základě této Smlouvy, prohlášena za protiprávní, neplatnou nebo nevymahatelnou, ostatní podmínky této Smlouvy nebudou tímto dotčeny a zůstanou platné a vymahatelné v plném rozsahu umožněném zákonem.
19.8.	<u>No Waiver.</u> Failure by any Party to exercise or enforce any right conferred upon it hereunder shall not be deemed to be a waiver of any such right nor operate to bar the exercise or enforcement thereof at any time or times thereafter.	<u>Vzdání se práva.</u> Pokud některá Strana neuplatní nebo neprosadí své právo získané na základě této Smlouvy, nebude to považováno za vzdání se takového práva ani tím nebude znemožněn výkon nebo uplatnění takového práva kdykoli v budoucnu.
19.9.	<u>Headings.</u> The headings and captions of the articles and sections of this Agreement shall be for convenience only.	<u>Nadpisy.</u> Nadpisy a označení článků a částí této Smlouvy slouží pouze k lepší orientaci.
19.10.	<u>Counterparts.</u> The Parties hereby agree that this Agreement may be executed in counterparts, including pdfs, and all such counterparts shall constitute one agreement, binding upon each Party.	<u>Stejnopisy smlouvy.</u> Strany se tímto dohodly, že tato Smlouva bude vyhotovena v několika stejnopisech, včetně verze v pdf formátu, a všechny tyto stejnopisy budou představovat jedinou dohodu, závaznou pro obě Strany.
19.11.	<u>Force Majeure.</u> None of INC Research, Sponsor, Institution, Principal Investigator or CRO 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	<u>Vyšší moc.</u> INC Research, Zadavatel, Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani CRO nebudou odpovědní za opožděné provedení nebo neprovedení závazků vyplývajících z této Smlouvy, pokud takové opoždění nebo nesplnění bude důsledkem okolností mimo jejich rozumnou kontrolu

	<p>reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p>	<p>(mimo jiné včetně jakýchkoli Božích či státních zásahů, nehod, stávek, terorismu, bioterorismu, uzavření nebo dalších možných událostí v průmyslu), pokud je neprodleně nahlásí druhé Straně („Vyšší moc”). Jakýkoli případ zásahu vyšší moci nebude představovat porušení této Smlouvy a doba pro splnění povinností bude náležitě prodloužena; pokud však zásah vyšší moci bude trvat déle než třicet (30) dnů, pak Strany mohou zahájit jednání s cílem zmírnit následky a pokud možno se dohodnout na takových alternativních opatřeních, která mohou být vzhledem k daným okolnostem být rozumná.</p>
<p>19.12.</p>	<p><u>Third Party Beneficiary.</u> All Parties hereto expressly acknowledge and agree that CRO is a third party beneficiary of this Agreement and shall be entitled to enforce the provisions of this Agreement by all remedies available at law or equity.</p>	<p><u>Příjemce v podobě třetí strany.</u> Všechny Strany tímto výslovně berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO je v rámci této Smlouvy příjemcem v podobě třetí strany a je oprávněn dbát na dodržování ustanovení této Smlouvy pomocí všech nápravných prostředků dostupných v rámci zákona a spravedlnosti.</p>
<p>19.13.</p>	<p><u>Entire Agreement.</u> This Agreement, including any exhibits and schedules attached hereto, constitutes the entire agreement between the Parties with respect to the subject matter hereof. In the event of any inconsistency or conflict between this Agreement, the Protocol and any exhibits and schedules attached hereto this Agreement shall govern. This Agreement may be signed in counterparts, each of which will be deemed an original but all of which together will constitute one and the same instrument. Any signature page delivered by facsimile or electronic image transmission shall be binding to the same extent as an original signature page. Upon request, any Party that delivers a signature page by facsimile or electronic image transmission shall deliver an original</p>	<p><u>Úplná dohoda.</u> Tato Smlouva, včetně připojených příloh, tvoří úplnou dohodu Stran týkající se předmětu této Smlouvy. V případě rozdílu nebo rozporu mezi touto Smlouvou, Protokolem a kteroukoli přílohou Smlouvy platí podmínky této Smlouvy. Tato Smlouva může být podepsána v několika stejnopisech, z nichž každý bude mít platnost originálu, ale všechny společně budou tvořit jeden a tentýž nástroj. Stránka s podpisem doručená faxem nebo elektronicky bude závazná stejně jako originální stránka s podpisem. Strana, která doručí stránku s podpisem faxem nebo elektronicky, dodá na žádost druhé Strany i originální stejnopis.</p>

	counterpart to the other Party.	
	Signatures to follow.	Podpisy následují níže.
	<i>[The remainder of the page is intentionally blank.]</i>	<i>[Zbývající část této stránky byla záměrně ponechána prázdná.]</i>

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by duly authorized representatives.

NA DŮKAZ VÝŠE UVEDENÉHO Strany podepsaly tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně zplnomocněných zástupců.

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

(signed by INC RESEARCH, UK Ltd. on behalf of ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V. // podepsáno INC RESEARCH, UK Ltd. jménem ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.)

BY/ PODPIS:

NAME/ JMÉNO:

TITLE/ FUNKCE:

Acting under a Power of Attorney / Na základě plné moci

INC RESEARCH, UK Ltd.

BY/ PODPIS:

NAME/ JMÉNO:

TITLE/ FUNKCE:

Acting under a Power of Attorney / Na základě plné moci

Kroměřížská nemocnice a.s.

BY/ PODPIS:

NAME/ JMÉNO:

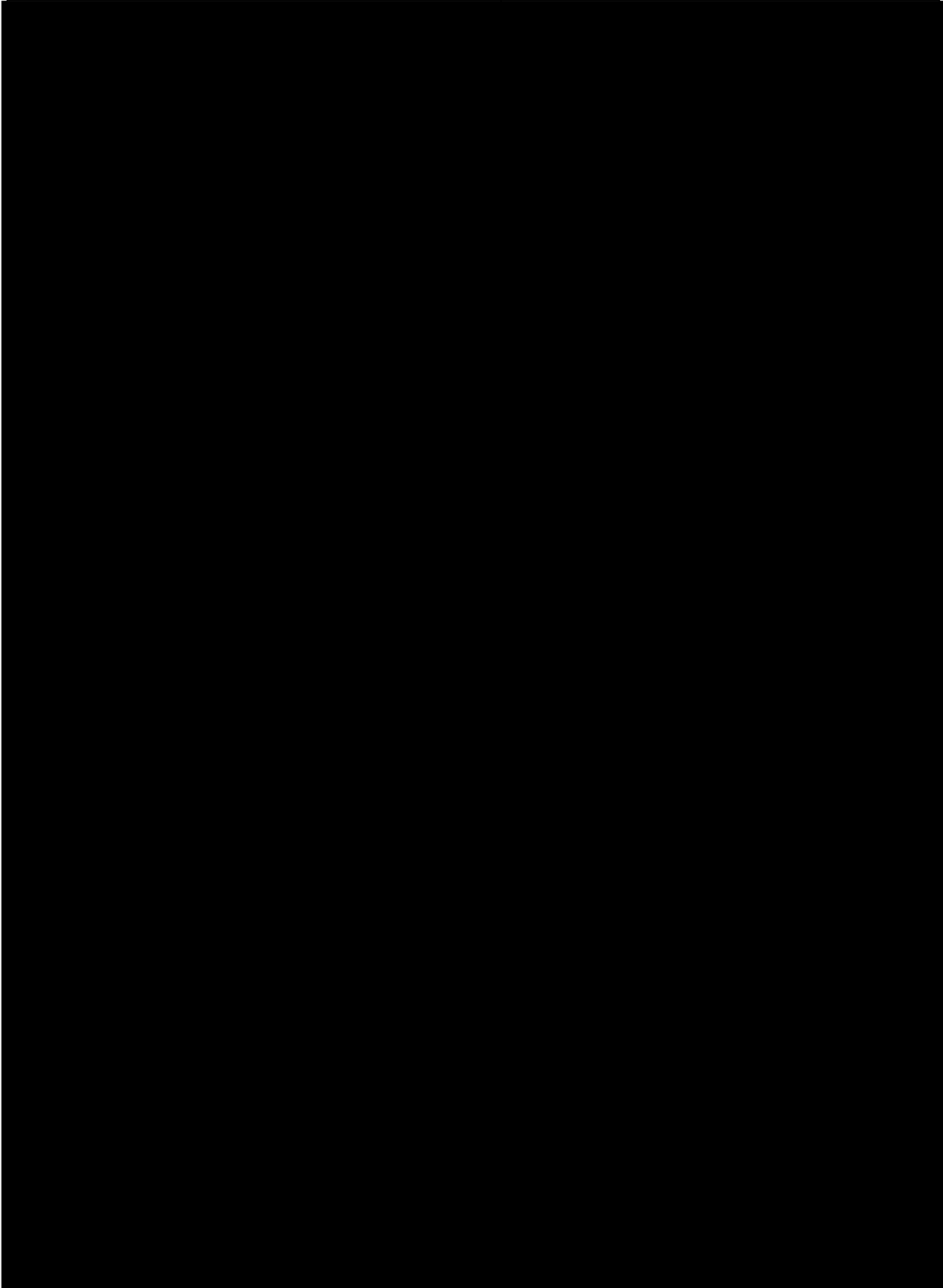
TITLE/ FUNKCE:

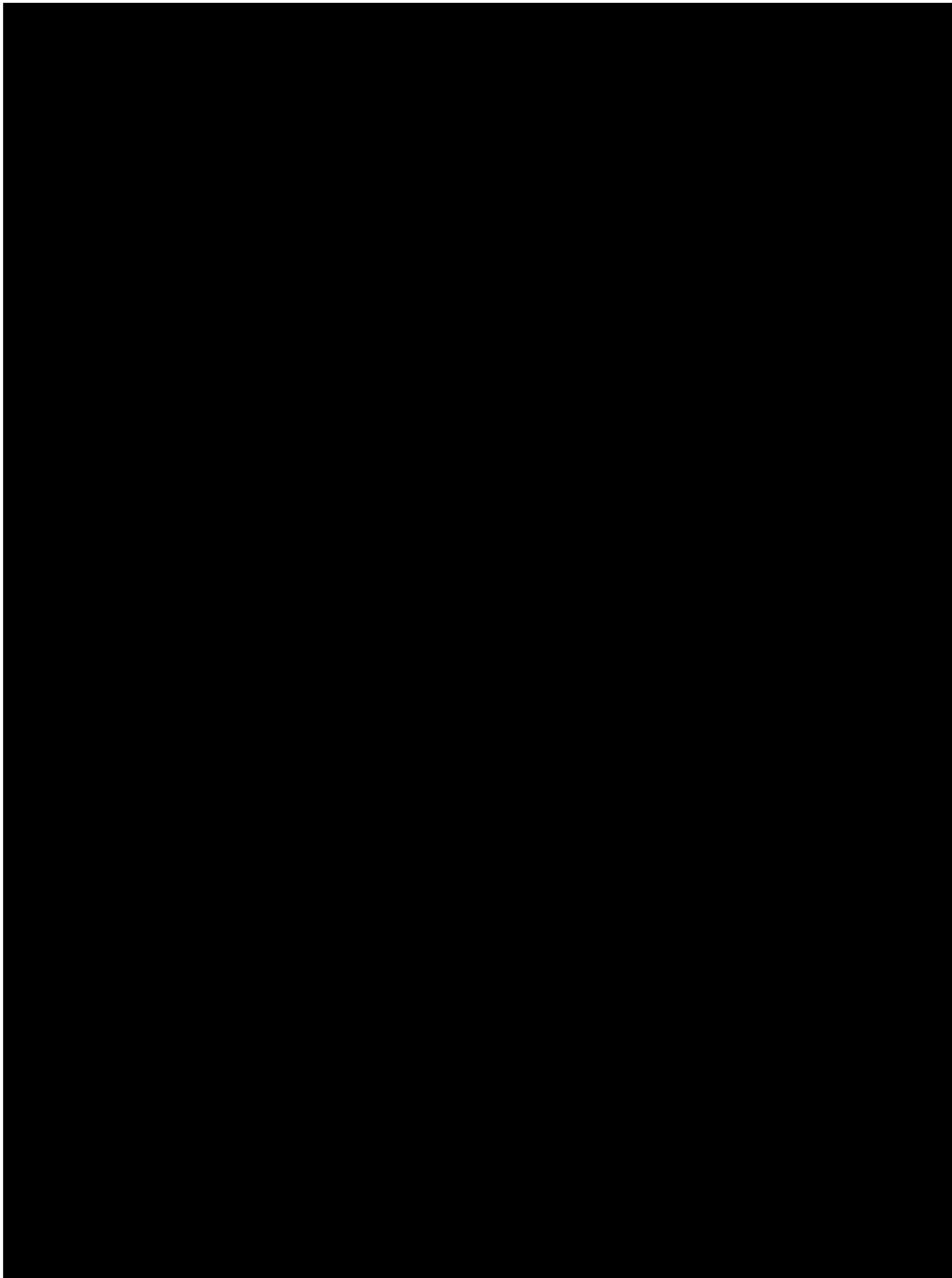
Chairman of the Board of Directors / Místopředseda představenstva

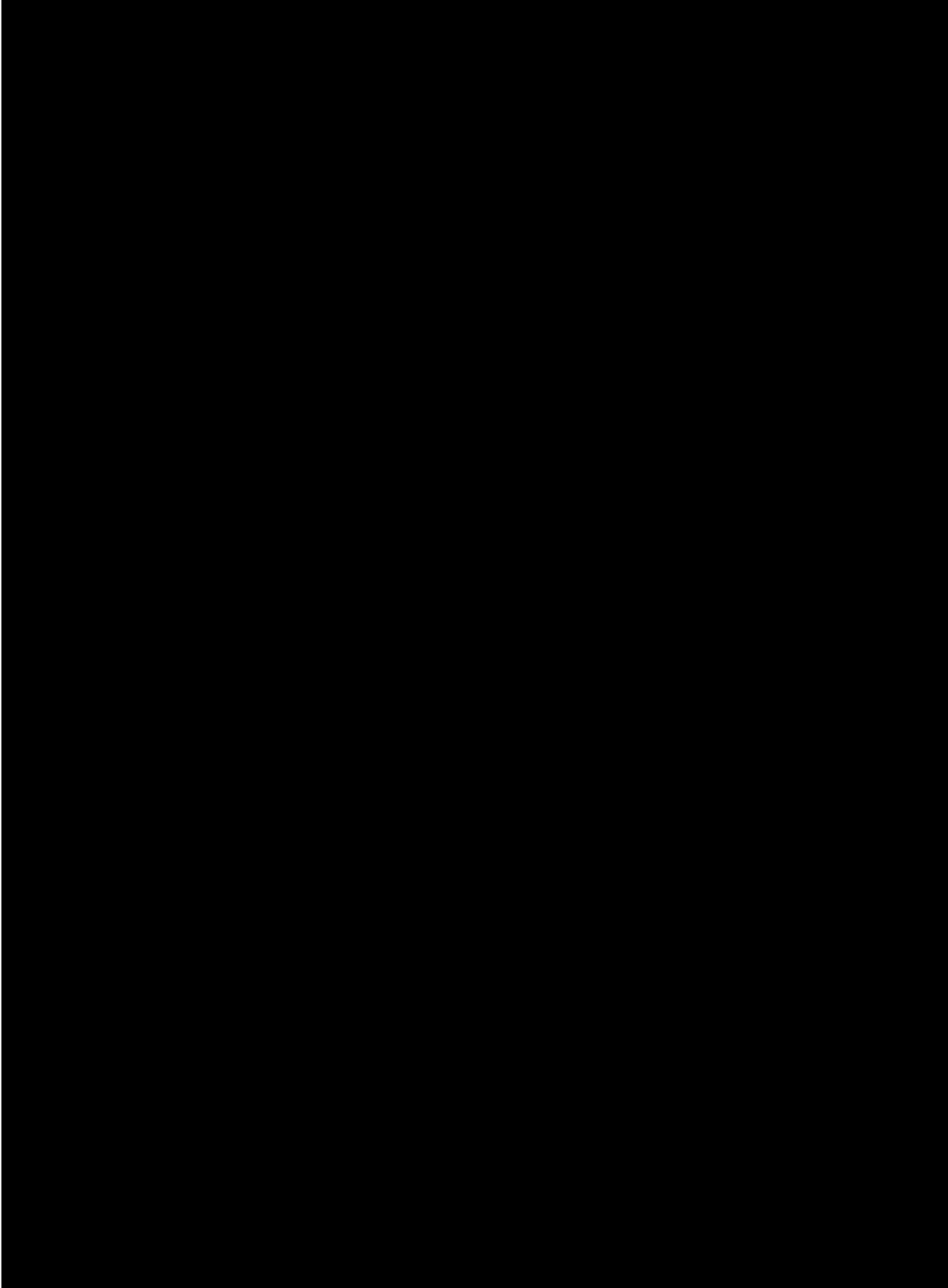
[The remainder of the page is intentionally blank.]
[Zbývající část této stránky byla záměrně ponechána prázdná.]

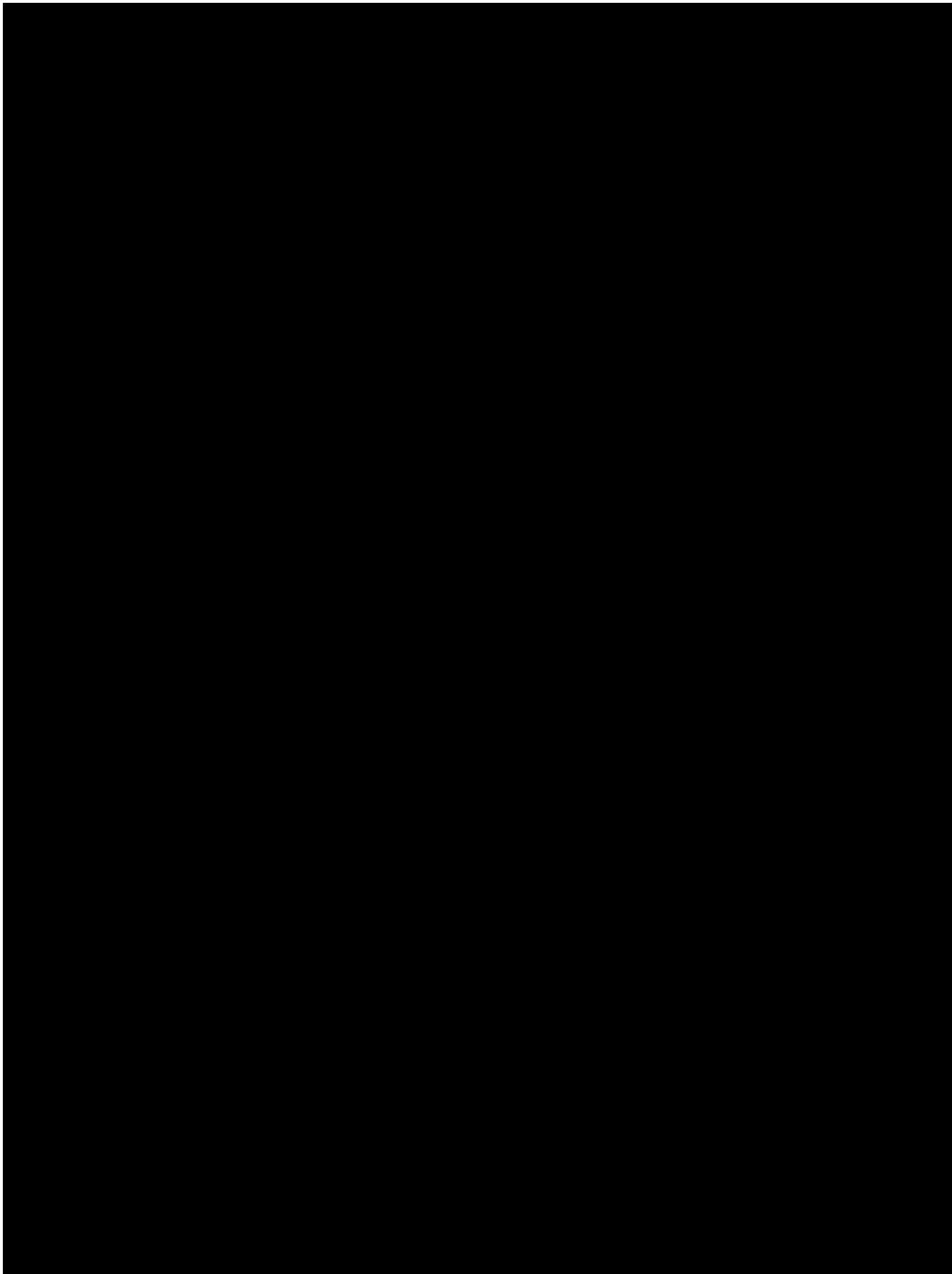
EXHIBIT A

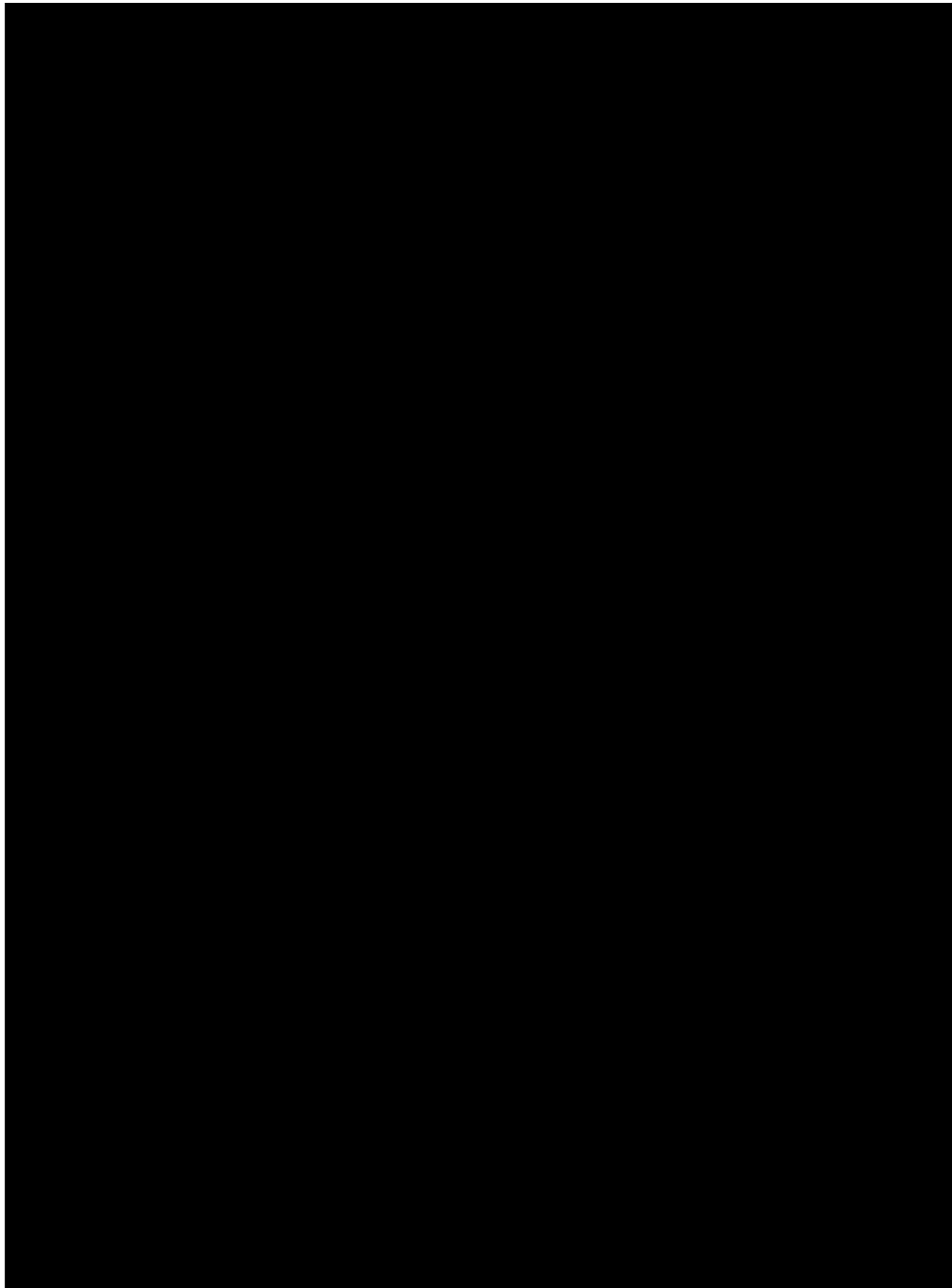
PŘÍLOHA A













[The remainder of the page is intentionally blank.]
[Zbývající část této stránky byla záměrně ponechána prázdná.]

EXHIBIT B // PŘÍLOHA B

EQUIPMENT // VYBAVENÍ

The following Equipment may be provided: // Bude poskytnuto následující Vybavení:

Equipment name // Název vybavení	Quantity // Množství
ECG machine // EKG přístroj	1
ePRO tablet // ePRO tablet	1
ePRO diary // ePRO diář	1 per Study Subject // 1 na každý Subjekt klinického hodnocení