

TRIPARTITE (TRIAL SITE - INVESTIGATOR - CRO) AGREEMENT	TROJSTRANNÁ SMLOUVA (CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ- ZKOUŠEJÍCÍ – CRO)
This Agreement is made by and between	Tato smlouva se uzavírá mezi
<i>University Hospital Plzeň,</i>	<i>Fakultní nemocnice Plzeň,</i>
<i>Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň</i>	<i>Edvarda Beneše 1128/13, 305 99, Plzeň</i>
Hereinafter the « INSTITUTION »,	dále jen « INSTITUCE»,
And	A
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Hereinafter the « INVESTIGATOR »,	dále uváděným jako « ZKOUŠEJÍCÍ »,
INSTITUTION and INVESTIGATOR together being referred to by the « TRIAL SITE »,	INSTITUTE a ZKOUŠEJÍCÍ jsou společně označovány jako « CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ »,
And	A
SCOPE INTERNATIONAL AG	společností SCOPE INTERNATIONAL AG,
Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany,	Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo,
Hereinafter « SCOPE »,	zde uváděnou jako « SCOPE ».
The INSTITUTION, the INVESTIGATOR and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».	INSTITUTE, ZKOUŠEJÍCÍ a SCOPE jsou dále jednotlivě uváděni jako « strana » nebo společně jako « strany ».
<u>WITNESSETH:</u>	<u>TÍMTO SE POTVRZUJE, ŽE:</u>
WHEREAS, <i>Develco Pharma Schweiz AG, Hohenrainstrasse 12D, 4133 Pratteln, Switzerland</i> is the sponsor (hereinafter the « SPONSOR ») of a multi-centre clinical trial (hereinafter the « Trial ») aimed at evaluating Naloxone HCl PR Tablets	Společnost <i>Develco Pharma Schweiz AG, Hohenrainstrasse 12D, 4133 Pratteln, Švýcarsko</i> je zadavatelem (dále « ZADAVATEL ») multicentrického klinického hodnocení (dále « KH ») zaměřeného na

<p>(hereinafter the « IMP ») in accordance with the Protocol:</p>	<p>vyhodnocení tablet Naloxon HCl PR (dále « IMP ») v souladu s protokolem:</p>
<p>“Randomised, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre, phase III trial to investigate the efficacy, safety and tolerability of Naloxone HCl PR Tablets in patients with opioid induced constipation”</p>	<p>„Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické hodnocení fáze III v paralelních skupinách zkoumající účinnost, bezpečnost a snášenlivost tablet Naloxon HCl PR podávaných u pacientů se zácpou vyvolanou opioidy“</p>
<p>and its amendments (hereinafter the « Protocol »).</p>	<p>a jeho dodatky (dále uváděn jako « Protokol »).</p>
<p>SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial as its contractor, not as its agent.</p>	<p>ZADAVATEL pověřil společnost SCOPE svým jménem organizací a řízením KH jakožto smluvního dodavatele, ne svého zástupce.</p>
<p>WHEREAS, the TRIAL SITE desires to participate in the Trial and assures that it has sufficient authority, competence and experience in clinical trials, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Trial.</p>	<p>PŘÍČEMŽ CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečné oprávnění, způsobilost a zkušenost s prováděním KH a rovněž potřebné zázemí a technické prostředky k provedení KH.</p>
<p>The INSTITUTION has entrusted a competent Investigator XXXXXXXXXXXX under whom's responsibility the Trial will be performed.</p>	<p>INSTITUCE pověřila odpovědného zkoušejícího XXXXXXXXXXXX, v jehož odpovědnosti bude KH provedeno.</p>
<p>In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « Agreement »), whose provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.</p>	<p>Při zvážení závazků uvedených v tomto dokumentu se strany dohodly, že uzavřou tuto smlouvu (« Smlouva »), jejíž ustanovení budou platit v souladu s ustanoveními Protokolu.</p>

1. PROTOCOL	1. PROTOKOL
<p>The TRIAL SITE shall, and shall ensure the Collaborators (defined under Section 6.6) shall, perform the Trial in strict compliance with the Protocol a copy of which has been provided and signed by the INVESTIGATOR, as such Protocol is submitted to the relevant Competent Authority (« CA ») and Independent Ethic Committee (« IEC/IRB ») for favourable opinion/ approval and as the Protocol may be amended from time to time thereafter. Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB and CA according to local regulations. All of the terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are an integral part of this Agreement. In case of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail.</p>	<p>CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zajišťuje, že bude a zajistí, že spolupracovníci (dle definice v části 6.6), budou provádět KH za přísného dodržování Protokolu, jehož výtisk ZKOUŠEJÍCÍ obdržel a podepsal, a který byl zaslán příslušnému kontrolnímu úřadu (SÚKL) a nezávislé etické komisi (EK) k posouzení/schválení a který může být průběžně pozměněn. Jakékoli změny Protokolu musí být oznámeny příslušné EK a SÚKLu v souladu s místními předpisy. Všechny podmínky Protokolu a všech dalších dodatků k Protokolu jsou uvedeny v tomto dokumentu a tvoří neoddělitelnou součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a Protokolem budou rozhodující ustanovení Protokolu.</p>
2. TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS	2. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ – VŠEOBECNÉ PODMÍNKY
<p>The Trial shall be performed in:</p>	<p>Klinické hodnocení bude provedeno v:</p>
<p>Name of institution: Název instituce : Department (if applicable): Oddělení (v případě potřeby): Street name and number: Název ulice a číslo: Postcode, City, Country: PSC, město, země:</p>	<p>Fakultní nemocnice Plzeň/ University Hospital Plzeň _____ Centrum pro léčbu bolesti / Pain management _____ Alej Svobody 80 _____ 304 60, Plzeň, Czech Republic _____</p>
<p>(the location hereinafter referred to as the « Investigational Site »)</p>	<p>(umístění je dále uváděno jako « centrum klinického hodnocení »)</p>
<p>2.1 The INSTITUTION represents and warrants that the INVESTIGATOR is an employee, agent or contractor of the INSTITUTION, which has authorised the INVESTIGATOR to perform the Trial.</p>	<p>2.1 INSTITUCE prohlašuje a zaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnanec, zástupce nebo smluvní dodavatel INSTITUCE, která poskytla oprávnění ZKOUŠEJÍCÍMU, aby provedl KH.</p>
<p>2.2 The TRIAL SITE hereby represents and warrants that it has the necessary registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Trial. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with trial-related activities, the TRIAL SITE represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing SCOPE with respective documentation upon request. The TRIAL SITE</p>	<p>2.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ tímto prohlašuje a zaručuje, že je držitelem potřebné registrace a nutných zdrojů, pokud jde o čas, odpovídající personál a vybavení, k provedení KH. Jestliže se během KH nebo ve spojitosti s ním budou používat počítačové systémy, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ ručí za to, že všechny takové systémy byly dostatečně validovány a že na vyžádání poskytne společnosti SCOPE příslušnou</p>

<p>will promptly inform SCOPE about all changes of personnel, facilities and clinical research methods that may affect the Trial. In the event the INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, the TRIAL SITE will inform SCOPE in writing within three (3) days. The INSTITUTION shall use all reasonable endeavours to promptly appoint a replacement Principal Investigator that is acceptable to SCOPE and SPONSOR.</p>	<p>dokumentaci. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude neprodleně informovat společnost SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a klinických metod, které by mohly ovlivnit KH. V případě, že se ZKOUŠEJÍCÍ stane neschopným nebo neochotným provádět povinnosti požadované touto smlouvou, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude o této skutečnosti informovat společnost SCOPE písemně do tří (3) dnů. INSTITUCE vyvine maximální snahu, aby jmenovala náhradního hlavního zkoušejícího, který bude přijatelný pro společnost SCOPE, a ZADAVATELE.</p>
<p>2.3 The TRIAL SITE represents and warrants that it, as well as any Collaborator, is not presently under any agreement or obligation which may conflict with the duties and obligations to SCOPE or SPONSOR under this Agreement, and further agrees not to undertake any such obligation or agreement during the course of the Trial.</p>	<p>2.3 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ prohlašuje a zaručuje, že, stejně jako všichni spolupracovníci, nemá v současnosti uzavřenou žádnou smlouvu, která by mohla být v konfliktu s povinnostmi a závazky vůči společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI podle této smlouvy, a dále se zavazuje nepřijmout takový závazek nebo smlouvu v průběhu provádění KH</p>
<p>2.4 The TRIAL SITE represents and warrants that it has received a copy of the clinical investigator brochure (« Investigator Brochure ») and will ensure that the Collaborators are fully informed about the Trial Medication and the Trial. Furthermore, the INVESTIGATOR warrants that she/he has read and understood the Investigator Brochure and all Collaborators at the TRIAL SITE who participate in the Trial have read and understood the Protocol.</p>	<p>2.4 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ tímto prohlašuje a zaručuje, že obdrželo výtisk Informací pro zkoušejícího (« IB ») a zajistí, aby spolupracující osoby byly o hodnoceném léčivém přípravku a KH plně informovány. ZKOUŠEJÍCÍ dále zaručuje, že si přečetl(a) IB a porozuměl(a) jí a že všechny spolupracující osoby v CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ, které se zúčastní KH, si přečetly Protokol a porozuměly mu.</p>
<p>2.5 The TRIAL SITE, if so requested by SCOPE or SPONSOR, shall have all Collaborators directly involved in the Trial, attend any investigator meetings that may be organised for the benefit of the Trial. The INVESTIGATOR warrants that she/he will attend any such investigator meetings. If INSTITUTION is required to authorise the attendance of the Collaborators at such meetings, then this authorisation shall not be unreasonably withheld or delayed.</p>	<p>2.5 Pokud to bude SCOPE nebo ZADAVATEL požadovat, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zajistí u všech spolupracujících osob přímo zapojených do KH, aby se účastnily Investigátorských meetingů, které mohou být organizovány ve prospěch KH. ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že bude navštěvovat všechny takové investigátorské meetingy. Jestliže je od INSTITUCE požadováno, aby schválila účast spolupracujících osob na takových poradách, toto schválení nebude odmítnuto ani zdržováno neodůvodněně.</p>
<p>2.6 The TRIAL SITE represents and warrants that its officers, directors, employees and agents have not paid and will not pay, offer or promise to pay, directly or indirectly, any monies or anything of value to any governmental official or employee or any political party or candidate for political office for the purpose of influencing</p>	<p>2.6 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ prohlašuje a zaručuje, že jeho vedoucí pracovníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci nezaplátili a nezaplátí, nenabídnou nebo neslíbí úhradu přímo nebo nepřímo, žádné peníze ani nic cenného žádnému vládnímu pracovníkovi ani zaměstnanci ani žádné</p>

<p>any act or decision of such official, employee or candidate to obtain or retain business, or to direct business to any person (a « Prohibited Payment »). The TRIAL SITE shall report any violation of this warranty promptly to SCOPE and agrees to respond to any inquiries about any potential violations and make appropriate records available to SCOPE and/or SPONSOR upon request.</p>	<p>politické straně ani kandidátovi na politickou funkci s cílem ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodování takového pracovníka, zaměstnance nebo kandidáta za účelem získat nebo si udržet obchodní činnost nebo přímé obchodování s kteroukoli osobou (« Zakázaná platba»). CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ je povinno ohlásit jakékoli porušení této záruky neprodleně společnosti SCOPE a zavazuje se řádně zodpovědět všechny otázky vztahující se k potenciálnímu porušení, a zpřístupnit odpovídající záznamy dostupné společnosti SCOPE a/nebo ZADAVATELI na vyžádání.</p>
<p>2.7 The TRIAL SITE may appoint such other individuals as it may deem appropriate as sub-investigators to assist the INVESTIGATOR in the conduct of the Trial at the Investigational Site in accordance with the Protocol. The TRIAL SITE shall keep SCOPE informed of all sub-investigators so appointed at all times and furnish SCOPE with an up-dated list of sub-investigators from time to time upon the same being up-dated. The INVESTIGATOR shall be responsible for leading such team of sub-investigators, who in all respects shall be bound by the same obligations as the INVESTIGATOR.</p>	<p>2.7 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ může jmenovat takové další osoby, které bude považovat za odpovídající, jako spoluzkoušející, aby pomohli ZKOUŠEJÍCÍMU v realizaci KH v centru klinického hodnocení v souladu s Protokolem. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude průběžně informovat společnost SCOPE vždy o všech takto jmenovaných spoluzkoušejících a poskytne společnosti SCOPE aktualizovaný seznam spoluzkoušejících. ZKOUŠEJÍCÍ odpovídá za vedení takového týmu spoluzkoušejících, kteří budou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako ZKOUŠEJÍCÍ.</p>
<p>3. COMMENCEMENT OF TRIAL</p>	<p>3. ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>3.1 SCOPE or SPONSOR shall make the necessary submissions or notifications to the regulatory authorities in accordance with local laws. The Trial may not commence until TRIAL SITE is informed by SCOPE in writing that the competent authorities (“CA”) have given their authorization.</p>	<p>3.1 SCOPE nebo ZADAVATEL mohou předložit potřebné žádosti nebo oznámení regulačním orgánům v souladu s místními zákony. KH nesmí být zahájeno, dokud nebude CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ písemně informováno společností SCOPE, že Kontrolní úřad (SÚKL) vydal svůj souhlas.</p>
<p>3.2 SCOPE shall provide the TRIAL SITE with all documentation required for submission to the ethics committee(s) governing the TRIAL SITE. TRIAL SITE shall ensure it has obtained the written approval from such ethics committee prior to commencement of the Trial and shall provide SCOPE with the ethics committee’s letter of approval and a list of all ethics committee meeting attendees. The TRIAL SITE warrants that any conditions of approval imposed by the ethics committee shall be adhered to.</p>	<p>3.2 SCOPE poskytne CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ veškerou potřebnou dokumentaci nutnou k předložení příslušné etické komisi. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ musí před zahájením KH získat písemný souhlas takové etické komise a poskytne společnosti SCOPE schvalovací dopis etické komise a seznam všech účastníků jednání etické komise. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zaručuje, že všechny podmínky schválení stanovené etickou komisí budou dodrženy.</p>
<p>3.3 The TRIAL SITE shall provide the ethics</p>	<p>3.3 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>

committee with any reports/updates it requires and shall provide SCOPE with copies of such documents.	poskytne etické komisi veškerou dokumentaci, kterou tato komise vyžaduje, a společnosti SCOPE předá kopie těchto dokumentů.
4. COMPLIANCE	4. SOUHLAS S PŘEDPISY
4.1 The TRIAL SITE specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with:	4.1 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ se zavazuje a zajistí, aby se spolupracující osoby zavázaly, že KH bude provedeno v přísné shodě s těmito podklady:
- (i) the Protocol	- (i) Protokolem,
- (ii) the terms and conditions of this Agreement	- (ii) podmínkami této smlouvy,
- (iii) all applicable international, national, federal, state, provincial, or local government laws, regulations, rules or ordinance that apply to the Trial, the services, and this Agreement, as amended, updated and replaced from time to time, including without limitation the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the « ICH – GCP ») and the principles laid down by the World Medical Assembly in the current version of the Declaration of Helsinki if not specified otherwise in the Protocol, and	- (iii) všemi platnými mezinárodními, národními, federálními, státními, provinciálními nebo místními zákony, předpisy, pravidly nebo nařízeními, které se vztahují na KH, služby a tuto Smlouvu, v platném znění, příležitostně aktualizované a nahrazené, včetně, nikoliv však výlučně s Pokyny Správné klinické praxe Mezinárodní konference o harmonizaci (dále « ICH – GCP ») a včetně zásad stanovených organizací World Medical Assembly v aktuální verzi Helsinské deklarace, není-li v Protokolu stanoveno jinak, a
- (iv) the specific procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial.	- (iv) konkrétními postupy poskytnutými společností SCOPE nebo ZADAVATELEM, které se vztahují na realizaci KH.
4.2 The TRIAL SITE shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data collected by Collaborators at the Investigational Site are reliable and have been processed correctly and will ensure that the content of the case report form (CRF) will accurately reflect source documents.	4.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zajistí, aby všechny postupy definované v Protokolu byly respektovány tak, aby všechny údaje shromážděné spolupracujícími osobami v centru klinického hodnocení byly spolehlivé a správně zpracované, a aby zajistily, aby obsah záznamu subjektu hodnocení (CRF) přesně odpovídal zdrojovým dokumentům.
4.3 The TRIAL SITE shall ensure that all applicable anti-bribery laws and regulations, codes and guidelines and all local policies implemented relating to the same are complied with.	4.3 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zajistí, aby byly respektovány všechny platné protikorupční zákony a nařízení, kodexy, směrnice a všechny místní zavedené zásady vztahující se ke stejnému předmětu.
4.4 In case of repeated non-compliance with trial-specific procedures as laid down in Sections 4.1 to 4.3, SCOPE reserves the right to apply appropriate measures (including the termination of this Agreement).	4.4 V případě opakovaného nedodržení postupů specifických pro KH, jak jsou uvedeny v bodech 4.1 až 4.3, si společnost SCOPE vyhrazuje právo uplatnit příslušná opatření (včetně

	ukončení této smlouvy).
5. SUPPLIES	5. DODÁVKY MATERIÁLŮ
5.1 SCOPE shall provide directly or indirectly the TRIAL SITE with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:	5.1 SCOPE dodá přímo nebo nepřímo CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ všechny potřebné informace, dokumenty a materiály, včetně nikoli výhradně:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the Investigator Brochure ▪ the Protocol ▪ the CRF 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IB, ▪ Protokolu, ▪ CRF,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the Investigational Medicinal Product and any other medication needed for the proper conduct of the trial (hereafter « Trial Medication ») manufactured in accordance with the applicable regulations and/or the Good Manufacturing Practice « GMP », suitably packaged and labelled and in sufficient quantity to conduct the Trial. For the purposes hereof, « Investigational Medicinal Product » or « IMP » shall mean the pharmaceutical form of the active ingredient or placebo being tested or used as a reference in the Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ IMP a dalších léčivých přípravků nutných ke správnému provedení KH (dále « hodnocený přípravek ») vyrobených v souladu s příslušnými předpisy a/nebo zásadami Správné výrobní praxe « GMP », vhodně zabalených a označených a v dostatečném množství k provedení KH. Pro účely tohoto hodnocení znamená «hodnocený léčivý přípravek» nebo «IMP» farmaceutickou podobu aktivní složky nebo placebo, které budou testovány nebo použity jako referenční v KH..
5.2 TRIAL SITE shall ensure that neither TRIAL SITE nor any Collaborators shall make any unauthorized representations or warranties to any person (including Subjects) concerning the Trial or Trial Medication.	5.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zaručí, že ani CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ ani spolupracující osoby nevysloví žádné neoprávněné prohlášení ani záruky ohledně KH NEBO hodnoceného přípravku žádné osobě (včetně subjektům KH).
5.3 In case the TRIAL SITE is provided with necessary equipment required to carry out trial-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Trial by the SPONSOR, SCOPE or a third party and has to be returned to SPONSOR, SCOPE or a third Party according to SCOPE's instruction. The TRIAL SITE shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear.	5.3 V případě, že CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude vybaveno potřebným vybavením nutným k provedení postupů souvisejících s KH, předmětné vybavení bude poskytnuto ZADAVATELEM, společností SCOPE nebo jiným dodavatelem výhradně za účelem provedení KH a toto vybavení musí být vráceno ZADAVATELI, společnosti SCOPE nebo jinému dodavateli podle pokynů společnosti SCOPE. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ odpovídá za jakoukoli ztrátu nebo jiné poškození vybavení, než odpovídá obecnému opotřebení.
5.4 The TRIAL SITE shall ensure that the technical equipment used in the Trial is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer's instructions. The respective documentation is available and will be provided by SCOPE on request.	5.4 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zaručí, že technické vybavení použité v KH bude certifikováno, kalibrováno a udržováno podle pokynů výrobce. Příslušná dokumentace musí být k dispozici a na vyžádání bude poskytnuta společnosti SCOPE.

<p>5.5 The Trial Medication will not be released until SCOPE has received a copy of the written and dated approval/positive opinion of the IEC/IRB and CA.</p>	<p>5.5 Hodnocený přípravek nebude uvolněn, dokud společnost SCOPE neobdrží kopii písemného a datovaného souhlasu/pozitivního stanoviska EK a Kontrolního úřadu.</p>
<p>5.6 The TRIAL SITE acknowledges that SPONSOR has the right to discontinue the supply of Trial Medication or equipment if necessary, including in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ termination of the Trial in general worldwide, or in the Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of SPONSOR); ▪ discontinuation / interruption of delivery of the Trial Medication or equipment in case of detection of a defect of the respective Trial Medication or equipment; or ▪ delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication or equipment. 	<p>5.6 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bere na vědomí, že ZADAVATEL má v případě potřeby právo přerušit dodávku hodnoceného přípravku nebo vybavení, zejména v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ukončení KH obecně na celém světě nebo v České Republice nebo na určitém pracovišti (na základě rozhodnutí příslušného úřadu nebo na základě vlastního nezávislého rozhodnutí ZADAVATELE), ▪ zastavení/přerušení dodávek hodnoceného přípravku nebo vybavení v případě zjištění vady příslušného hodnoceného přípravku nebo vybavení, nebo ▪ prodleva v případě potíží ve výrobě nebo přepravě hodnoceného přípravku nebo vybavení.
<p>6. CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES</p>	<p>6. DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ INFORMACÍ A SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU</p>
<p>6.1 All information disclosed or provided by SCOPE or SPONSOR or produced during the Trial, including but not limited to the Protocol, the Investigator Brochure and CRF, the results obtained during the course of the Trial, the financial terms of this Agreement, data and reports on the IMP, unpublished data and reports that SCOPE and/or SPONSOR consider to be trade secrets, any and all assets such as, but not limited to, data information, findings, samples, documents, know-how, formulas, ideas, patents, patent applications, inventions, discoveries, technology, processes, procedures, devices, products, utility models, copyrights, and improvements as well as trade secrets, designs, and any other intellectual property analogous to the same, whether protectable or not, and any existing or future rights therein, directly or indirectly derived from the Trial, arising directly or indirectly from the Trial or in connection with the Trial (hereafter the « Confidential Information »), is confidential. The TRIAL SITE agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information</p>	<p>6.1 Všechny informace odhalené nebo poskytnuté společností SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo získané v průběhu KH, včetně nikoli však výlučně Protokolu, IB a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních podmínek ve smlouvě, dat a zpráv týkajících se léčby IMP, nepublikovaných dat a zpráv, které SCOPE nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, jakákoli a všechna aktiva, zejména nikoli však výlučně informace o datech, nálezy, vzorky, dokumenty, know-how, vzorce, myšlenky, nápady, patenty, patentové přihlášky, zlepšení, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užité vzory, autorská práva a zlepšení, a rovněž obchodní tajemství, designy a veškeré další analogické duševní vlastnictví, ať s možností ochrany nebo bez ní, a všechny stávající nebo budoucí práva na ně, přímo či nepřímo odvoditelné z KH, přímo či nepřímo vzniklé v KH anebo v souvislosti s klinickým hodnocením (dále uváděné jako « Důvěrné informace ») jsou</p>

<p>to any third party without the prior written approval of SCOPE. The TRIAL SITE shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Trial.</p>	<p>důvěrnými. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ se zavazuje nakládat s těmito informacemi jako s důvěrnými a neodhalí je žádné jiné straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti SCOPE. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ použije důvěrné informace výlučně pro účely KH.</p>
<p>6.2 Each Collaborator (as defined hereinafter) shall be subject to these obligations of Confidentiality and restricted use. The TRIAL SITE shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Trial and will only provide them with the Information that is strictly necessary for the accomplishment of their acts.</p>	<p>6.2 Každý spolupracovník (jak jsou definováni dále) bude vázán touto povinností zachování mlčenlivosti a omezeného použití. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude spolupracovníky informovat o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné k provedení jejich úkolů.</p>
<p>6.3 Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of TRIAL SITE or Collaborators; (2) is disclosed to TRIAL SITE by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to TRIAL SITE prior to disclosure under this Agreement, as shown by TRIAL SITE prior written records, and not subject to prior confidentiality obligations; or (4) can be documented to have been independently developed by INVESTIGATOR or INSTITUTION's (other) personnel not privy to Confidential Information.</p>	<p>6.3 Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v době odhalení nebo se později stanou veřejně dostupnými a to nikoli zaviněním CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ, (2) jsou CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ odhaleny třetí stranou oprávněnou k odhalení těchto informací způsobem, který nevyžaduje zachování důvěrnosti, (3) jsou CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ známy před odhalením podle této smlouvy, jak dokazují dřívější písemné záznamy CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ, které nevyžadují zachování důvěrnosti, (4) jsou podle dokumentace prokazatelně vyvinuty ZKOUŠEJÍCÍM nebo (jinými) pracovníky INSTITUCE, kterým nejsou známy Důvěrné informace.</p>
<p>6.4 If TRIAL SITE is required by applicable law to disclose Confidential Information, it shall be entitled to do so provided that TRIAL SITE (1) gives SCOPE prompt notice of such fact so that it or SPONSOR may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, (2) shall cooperate fully with SCOPE in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and (3) shall disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p>6.4 Jestliže bude CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ povinno na základě platných zákonů odhalit Důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ (1) bude o této skutečnosti neprodleně informovat společnost SCOPE tak, aby daná společnost nebo ZADAVATEL mohli získat zajišťovací příkaz či jiné odpovídající nápravné opatření týkající se jakéhokoli takového odhalení, (2) bude plně spolupracovat se společností SCOPE v její snaze o získání takového zajišťovacího příkazu či jiného nápravného opatření, a (3) odhalí, pokud bude odhalení nezbytné, pouze informace, jejichž odhalení zákon vyžaduje.</p>
<p>6.5 The TRIAL SITE and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies</p>	<p>6.5 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ a spolupracovníci využijí informace,</p>

<p>and Trial Medication provided by SCOPE or SPONSOR, solely for the purpose of the Trial or to fulfil their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's account. The TRIAL SITE and the Collaborators shall keep the Trial Medication in a secure area in accordance with any specific storage instructions to be given by SCOPE or SPONSOR. The TRIAL SITE shall maintain a record of receipt and dispensing of all Trial Medication as a part of the Trial documentation.</p>	<p>dokumenty, spotřební materiál KH a hodnocený přípravek dodané společností SCOPE nebo ZADAVATELEM výlučně k účelům KH nebo ke splnění svých povinností stanovených předpisy, s vyloučením jakéhokoli použití ke svému vlastnímu prospěchu nebo prospěchu jiné strany. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ a spolupracující osoby jsou povinny ukládat hodnocený přípravek na bezpečném místě v souladu se všemi specifickými pokyny ke skladování, které vydá společnost SCOPE nebo ZADAVATEL. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude jako součást dokumentace KH udržovat záznamy o přijetí a výdeji veškerého hodnoceného přípravku.</p>
<p>6.6 For the purpose of this Agreement, « Collaborators » shall mean each person who intervenes in the Trial including but not limited to associates, investigators, sub-investigators, biologists, pharmacists, assistants and nurses. The INSTITUTION shall bind the Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in this Agreement. Therefore, without prejudice to their own liability, the INSTITUTION shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.</p>	<p>6.6 Pro účely této smlouvy jsou « spolupracující osoby » všechny osoby, které zasahují do KH, zejména společníci, zkoušející, spoluzkoušející, biologové, lékárníci, asistenti a zdravotní sestry. INSTITUCE zaváže spolupracující osoby k povinnostem alespoň tak přísným, jako jsou povinnosti uvedené v této smlouvě. Proto pokud kterákoli ze spolupracujících osob nesplní kteroukoli z povinností uvedených v této smlouvě, ponese odpovědnost INSTITUCE.</p>
<p>6.7 The terms and conditions of these obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of this Agreement and shall survive for 15 (fifteen) years from its date of termination, whether by expiration or by earlier termination.</p>	<p>6.7 Podmínky těchto povinností důvěrnosti a omezeného použití zde uvedené jsou platné po dobu platnosti této smlouvy a zůstanou platné pod dobu 15 (patnácti) let po datu jejího ukončení, ať ukončením platnosti nebo předčasným ukončením.</p>
<p>7. HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT</p>	<p>7. NAKLÁDÁNÍ S HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM A VYBAVENÍM</p>
<p>7.1 The TRIAL SITE undertakes to ensure that the Trial Medication be stored separately from other medication, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing only be performed in compliance with Protocol, specific instructions issued by SCOPE or SPONSOR, and also pursuant to generally binding legal regulations specified above under Section 4.</p>	<p>7.1 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ se zavazuje zajistit, že hodnocený přípravek bude uložen odděleně od ostatních léčivých přípravků, a jeho kontrola, uchovávání a výdej budou prováděny výhradně v souladu s Protokolem, specifickými instrukcemi společnosti SCOPE a ZADAVATELE a také v souladu s obecně platnými, právně závaznými předpisy specifikovanými výše v části 4.</p>
<p>7.2 The TRIAL SITE undertakes to use the Trial Medication solely for the Trial, documenting each dispensing and to return all unused clinical or other supplies provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>	<p>7.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ se zavazuje používat hodnocený přípravek výhradně k účelům KH a vrátit veškerý nevyužitý klinický spotřební materiál nebo jiný materiál poskytnutý ZADAVATELEM nebo společností SCOPE podle Protokolu</p>

<p>7.3 Without prejudice to Sections 5.2 or 5.5 of this Agreement, the TRIAL SITE further undertakes to keep a written inventory of any clinical supplies and equipment provided by SPONSOR or SCOPE according to the Protocol or the Instructions.</p>	<p>nebo pokynů.</p> <p>7.3 Aniž jsou dotčeny odstavce 5.2 nebo 5.5 této smlouvy, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ dále povede písemné záznamy o zásobách jakéhokoli klinického spotřebního materiálu a vybavení, které poskytne ZADAVATEL nebo společnost SCOPE v souladu s Protokolem nebo pokyny.</p>
<p>7.4 PHARMACY</p> <p>SPONSOR is obliged to perform the initiation visit in the presence of an authorized pharmacist in relevant pharmacy of the FH Plzeň before the Trial will be started at the TRIAL SITE. SPONSOR acknowledges that trial medication shipments will not be accepted by the TRIAL SITE before the initiation visit. SPONSOR commits to deliver properly labelled IMP shipments in working days from 8:00 to 13:00 and only after foregoing confirmation by the authorized pharmacist. SPONSOR commits to pay for the pharmacy services according to Appendix no.2. The payments are based on conclusive evidence of individual tasks performed that are led by the authorized pharmacist. The scope of requested services is detailed in Appendix 2 based on units. Payments for pharmacy services should be separated from other payments in the TRIAL. SPONSOR commits to collect all unused trial medication after the end of TRIAL at own expenses. The TRIAL SITE does not provide neither IMP disposal nor administration connected but has to perform the return shipment according to SCOPE's or SPONSOR's instructions. SPONSOR is obliged to fulfil all the conditions mentioned above even in the case that a different delegate is authorized to communicate with the authorized pharmacist or to carry out some parts of the Trial (shipments, monitoring, etc.).</p> <p>SPONSOR provides the shipments to a specific address according the localization of the Investigational Site with the name of authorized pharmacist inscribed on the shipment: Ústavní lékárna FN Plzeň-Lochotín alej Svobody 80 304 60 PLZEŇ, Czech Republic</p>	<p>7.4 LÉKÁRNA</p> <p>Zadavatel je povinen provést iniciační návštěvu pověřeného farmaceuta příslušné lékárny FN Plzeň před zahájením příslušného klinického hodnocení. Zadavatel bere na vědomí, že zásilka hodnocených léčiv nebude před provedením iniciační návštěvy pověřeným farmaceutem převzata. Zadavatel se zavazuje doručovat řádně označené zásilky hodnocených léčivých přípravků v pracovní dny v době od 8:00 do 13:00 hodin a to výhradně po předchozí dohodě s pověřeným farmaceutem. Zadavatel se zavazuje uhradit služby pověřeného farmaceuta dle platného Ceníku služeb lékáren FN Plzeň pro klinická hodnocení léčivých přípravků (příloha č.2) na základě průkazné evidence jednotlivých provedených úkonů, vedené pověřeným farmaceutem. Rozsah požadovaných služeb definuje zadavatel prostřednictvím Dotazníku FN Plzeň (příloha č. 2). Platby za služby lékárny musí být odděleny od ostatních plateb ve studii. Zadavatel se zavazuje po ukončení klinického hodnocení odebrat nespotřebovaná balení hodnocených léčivých přípravků na vlastní náklady zpět. Lékárna nezajišťuje likvidaci těchto léčiv ani administrativu s ní související. Zadavatel je povinen zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci klinického hodnocení (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt.</p> <p>Zadavatel zajistí dodávku na adresu podle místa centra, kde bude klinická studie probíhat a označí ji jménem odpovědného farmaceuta.</p> <p>Ústavní lékárna FN Plzeň-Lochotín alej Svobody 80 304 60 PLZEŇ</p>

after having been duly informed.	nepatřičně ovlivňování či nucení jakoukoli osobou přímo zapojenou do KH, a teprve poté, co byli patřičně informováni.
10. MONITORING AND REPORTING	10. MONITOROVÁNÍ A HLÁŠENÍ
10.1 SCOPE shall appoint CRA(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR to ensure proper conduct of the Trial (hereinafter the « CRA(s) »). Any monitoring by a CRA may take such form as the SPONSOR reasonably thinks appropriate.	10.1 SCOPE jmenuje monitorujícího pracovníka/pracovníky vázané povinností profesionální mlčenlivosti, kteří budou pracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále nazývaný« CRA »). Jakékoli monitorování prováděné CRA může být prováděno formou, kterou ZADAVATEL bude považovat za přiměřenou.
10.2 The CRA(s) shall be entitled to visit any facility used by the INSTITUTION and Collaborators, and be regularly informed about the performance of the Trial and shall collect all the documents and information about the Trial in accordance with the Protocol and ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Subjects and all information pertaining to the Trial, as well as, copies thereof, if needed.	10.2 CRA budou oprávněni navštívit jakékoli prostory používané INSTITUCÍ a spolupracujícími osobami a budou pravidelně informováni o průběhu KH a budou shromažďovat všechny dokumenty a informace o KH v souladu s Protokolem a ICH-GCP. CRA bude mít přístup ke všem záznamům o pacientech a všem informacím týkajícím se KH, případně k jejich kopiím.
10.3 The TRIAL SITE shall document and immediately inform SCOPE of any serious adverse event (« SAE ») or other events as defined in the Protocol in accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol.	10.3 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude dokumentovat neprodleně informovat společnost SCOPE o všech závažných nežádoucích příhodách (« SAE ») nebo jiných příhodách, jak jsou definovány v Protokolu, v souladu s postupy a časovým rozvrhem uvedenými v Protokolu.
10.4 The TRIAL SITE undertakes to provide the usual source data for Subjects included in this Trial. This includes documents that cover the following areas: medical history, the prior medication and therapies administered before the start of the Trial and other important documents that are specific to the Trial. There is no separate remuneration for obtaining these documents from the GP or specialist doctor.	10.4 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ se zavazuje, že poskytne všechna obvyklá zdrojová data o pacientech zařazených do tohoto KH. To znamená dokumenty, které pokrývají následující oblasti: anamnézu, dříve užívané léky a léčbu poskytovanou před zahájením KH a další důležité dokumenty specifické pro dané KH. Za získání dokumentů od praktického lékaře či specialisty se neposkytuje žádná zvláštní odměna.
10.5 In the event that SCOPE or the SPONSOR reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the TRIAL SITE shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the TRIAL SITE. In the event that the TRIAL SITE reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Trial, the SPONSOR shall provide all reasonable	10.5 V případě, že společnost SCOPE nebo ZADAVATEL budou odůvodněně předpokládat, že ve vztahu ke KH došlo ve kterékoli části k nesprávnému jednání, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ poskytne veškerou přiměřenou pomoc v následném vyšetřování, jehož výsledky budou sděleny CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ s povinností dodržovat mlčenlivost. V případě, že CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude

<p>assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the TRIAL SITE, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the SPONSOR.</p>	<p>odůvodněně předpokládat, že ve vztahu ke KH došlo ve kterékoli části k nesprávnému jednání, ZADAVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc v jakémkoli vyšetřování, které provede CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebo které bude provedeno jeho jménem, výsledky budou sděleny ZADAVATELI s povinností dodržovat mlčenlivost.</p>
<p>11. FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</p>	<p>11. FINANČNÍ PODMÍNKY</p>
<p>11.1 As consideration for the proper performance by the TRIAL SITE of its obligations under this Agreement, SCOPE shall pay the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Appendix 1 to this Agreement. Unless otherwise stipulated in Appendix 1, such payment to INSTITUTION shall represent the remuneration in exchange for all Services hereunder performed by the INSTITUTION, the INVESTIGATOR and all other Collaborators.</p>	<p>11.1 Jako odměnu za řádné splnění povinností CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ podle této smlouvy odmění společnost SCOPE INSTITUCI finančně v souladu s platebními podmínkami uvedenými v příloze 1 této smlouvy. Není-li v příloze 1 stanoveno jinak, bude platba INSTITUCI představovat odměnu výměnou za všechny služby provedené podle této smlouvy INSTITUCÍ, ZKOUŠEJÍCÍM a všemi ostatními spolupracujícími osobami.</p>
<p>11.2 Each payee will bear the responsibility for declaration of these sums, and for payment of all taxes and social contributions on the fees it will receive hereunder.</p>	<p>11.2 Každý příjemce plateb bude odpovídat za daňové přiznání těchto částek a za placení všech daní a sociálních odvodů z poplatků, které podle této dohody obdrží.</p>
<p>12. RECORD RETENTION</p>	<p>12. UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p>
<p>TRIAL SITE shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Trial for the for the period of 15 years after the end of the Trial, or such longer period as required by applicable regulatory requirements (the « Retention Period »). Following the Retention Period, as instructed by SCOPE or SPONSOR, TRIAL SITE will either forward such records to the SPONSOR, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send the SPONSOR proof of such destruction. Subject files should be retained as per ICH-GCP requirements, as defined in the Protocol and in compliance with local regulations.</p>	<p>CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude uchovávat a chránit pouze jednu (1) kopii všech dat vytvořených v průběhu KH po dalších 15 let nebo po delší dobu, jak vyžadují příslušné platné legislativní požadavky (« období uchovávání »). Po skončení období uchovávání podle pokynů společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE předá tyto záznamy CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ ZADAVATELI, nebo je bude dále uchovávat za přiměřený příplatek, který bude vyjednáán, nebo záznamy zlikviduje a zašle ZADAVATELI důkaz takové likvidace. Záznamy o pacientech musí být uchovávány podle požadavků ICH-GCP, jak jsou definovány v Protokolu a v souladu s místní legislativou.</p>
<p>13. DATA PROTECTION</p>	<p>13. OCHRANA ÚDAJŮ</p>
<p>13.1 The Parties shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to the Subjects' and agree to treat the personal data of the Subjects, INVESTIGATOR and Collaborators in compliance with all applicable data protection laws and regulations, as</p>	<p>13.1 Smluvní strany jsou povinny dodržovat zásady lékařského tajemství ve vztahu k pacientům a zavazují se jednat s osobními údaji pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracujících osob v souladu s veškerými platnými zákony a</p>

amended, updated or replaced from time to time.	předpisy na ochranu osobních údajů v platném znění, které mohou být příležitostně aktualizovány nebo nahrazeny.
13.2 The TRIAL SITE shall ensure it obtains the express consent of each Subject pursuant to Section 9, and shall obtain, in compliance with Sections 4.1 to 4.3, the express consent of all Collaborators with regard to the disclosure, processing, and transfer of their personal data to SCOPE, SPONSOR, their associates, the competent health authorities and other institutions, which may be located in countries other than their own, and may not have the same level of data protection as their own country.	13.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ je povinno zajistit si výslovný souhlas všech pacientů podle odstavce 9 a je povinno zajistit si v souladu s odstavci 4.1 až 4.3 výslovný souhlas od všech spolupracujících osob se zřetelem na zveřejnění, zpracování a přenos jejich osobních údajů společnosti SCOPE, ZADAVATELI, jejich partnerům, kompetentním zdravotnickým úřadům a dalším institucím, které mohou být usídleny v jiných zemích než v jejich vlastní zemi a které nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní země.
13.3 When archiving or processing personal data of the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the Subjects, the Parties shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorised third parties.	13.3 Při archivaci nebo zpracování osobních údajů týkajících se ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracovníků nebo pacientů podnikne smluvní strany všechna příslušná opatření k zabezpečení těchto údajů a zamezení přístupu k nim neoprávněnou třetí stranou.
13.4 The TRIAL SITE shall notify SCOPE immediately in writing (but in no event later than five (5) days from the date) of any data security breach, and agrees to will work with SCOPE and SPONSOR in good faith to address any issue relating to the processing of personal data.	13.4 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ je povinno neprodleně písemně informovat společnost SCOPE (ne později než pět (5) dnů od předmětného data) o jakémkoli porušení zabezpečení dat a zavazuje se spolupracovat se společností SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře při řešení jakéhokoli problému při zpracování osobních údajů.
14. PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS	14. PUBLIKOVÁNÍ A KOMUNIKACE
14.1 The Trial is part of a multi-site study, and publication of the results of the Trial conducted at the INSTITUTION shall not be made before the first multi-site publication by SPONSOR. As this Trial is a multi-centre clinical trial, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the principal investigators involved in the Trial and by the SPONSOR.	14.1 Toto KH je součástí studie prováděné na více pracovištích a publikování výsledků KH prováděného v INSTITUCI nesmí být provedeno před první publikací výsledků z více pracovišť, kterou učiní ZADAVATEL. Protože toto KH je prováděno na více pracovištích, první zveřejnění dat musí být založeno na konsolidovaných datech ze všech center, analyzovaných podle Protokolu, nebude-li jinak dohodnuto písemně všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a ZADAVATELEM.
14.2 If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the finalisation of the clinical study report, the TRIAL SITE shall have the right to publish its results from the Trial, subject to the following requirements.	14.2 Jestliže nebudou zveřejněny žádné výsledky za více pracovišť do osmnácti (18) měsíců po dokončení zprávy z KH, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude mít právo zveřejnit své výsledky z

<p>Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Trial to a publisher, reviewer, or other third party, the TRIAL SITE shall provide to SPONSOR a copy of all such manuscripts and materials, and SPONSOR shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. SPONSOR shall have the right to delay publication for a period of up to six (6) months and demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds prior to submission including, without limitation, (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication, (ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged, (iii) to enable intellectual property rights to be secured; and/or (iv) to enable relevant supplementary information to be provided.</p>	<p>KH při splnění následujících požadavků. Před odesláním nebo prezentací rukopisu nebo jiných materiálů souvisejících s KH vydavatel, recenzentovi nebo jiné osobě musí CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ poskytnout ZADAVATELI kopii všech takových rukopisů a materiálů a ZADAVATEL má šedesát (60) dnů od přijetí takových rukopisů a materiálů, aby zkontroloval a okomentoval obsah. ZADAVATEL bude mít právo odložit zveřejnění na dobu až šesti (6) měsíců a žádat úpravy jakékoli navrhované publikace nebo prezentace na základě racionálního zdůvodnění, včetně nikoli však výlučně (i) potřeby zajistit správnost prezentace nebo publikace, (ii) potřeby zajistit, aby nebyly nedopatřením šířeny informace chráněné vlastnickým právem, (iii) potřeby umožnit zajištění práv duševního vlastnictví, nebo (iv) umožnit, aby byly poskytnuty relevantní doplňkové informace.</p>
<p>14.3 SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors.</p>	<p>14.3 ZADAVATEL má právo zveřejnit výsledky KH kdykoli a uvést spoluautory.</p>
<p>14.4 SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.</p>	<p>14.4 ZADAVATEL má právo předat údaje vyplývající z KH k publikaci třetím stranám.</p>
<p>14.5 The TRIAL SITE shall not use the name(s) of SPONSOR and/or SCOPE or of their employees in advertising or promotional material or any other form of publication without the prior written consent of SPONSOR and/or SCOPE, except as expressly permitted under the terms of this Agreement. SPONSOR or SCOPE shall not use the name(s) of the Investigator and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received his/her and/or their prior written consent(s), except as expressly permitted under the terms of this Agreement.</p>	<p>14.5 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ nepoužije název ZADAVATELE ani společnosti SCOPE ani jména jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo společnosti SCOPE s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL ani společnost SCOPE nepoužijí jméno/jména zkoušejícího nebo spolupracujících osob v reklamních či promočních materiálech či publikaci bez jejich předchozího písemného souhlasu s výjimkou případů, kdy je to výslovně povoleno podmínkami této smlouvy.</p>
<p>14.6 The TRIAL SITE shall (and shall ensure that the Collaborators shall) comply with their disclosure obligations with respect to the sums paid to it hereunder and any associated hospitality in accordance with applicable laws, codes and guidelines. The Parties agree that (and shall ensure the Collaborators agree that) SPONSOR may make public such sums and</p>	<p>14.6 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude souhlasit (a zajistí, aby souhlasily spolupracující osoby) se svou povinností zveřejnit částky jim vyplacené podle této smlouvy a další hodnoty v souladu s příslušnými zákony, kodexy a směrnicemi. Smluvní strany souhlasí (a zajistí souhlas spolupracujících osob), že</p>

<p>hospitality provided for the conduct of the Trial (including for benchmarking and transparency purposes), and may identify the TRIAL SITE and the Collaborators as part of this disclosure, in accordance with applicable laws, codes and guidelines.</p>	<p>ZADAVATEL může zveřejnit takové částky a další hodnoty, které budou poskytnuty za provedení tohoto KH (včetně účelů porovnání a transparentnosti) a může identifikovat CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ a spolupracující osoby jako součást tohoto zveřejnění, a to v souladu s příslušnými zákony, kodexy a směrnicemi.</p>
<p>14.7 SCOPE/SPONSOR acknowledges and agrees that the INSTITUTION will provide this agreement to the public central database of contracts in accordance with Czech act n. 340/2015 Coll. of Czech law in a legally set timely manner. Confidential information that is regarding the Trial and that is in compliance with the definition of business secret according to § 504 of act no. 89/2012 Coll. of Czech law – Civil Code (e.g. Investigator’s brochure, remuneration per patient, etc.) will not be published.</p>	<p>14.7 SCOPE/ZADAVATEL bere na vědomí a souhlasí s tím, že INSTITUCE zveřejní tuto smlouvu dle zákona č. 340/2015 Sb. v registru smluv v zákonem stanovené lhůtě. Důvěrné informace, které se týkají klinického hodnocení a které splňují definici obchodního tajemství dle § 504 zákona č. 89/2012 Sb. občanský zákoník (např. brožura zkoušejícího, výpočet finanční odměny za pacienta apod.) nebudou v registru zveřejněny.</p>
<p>15. PROPERTY RIGHTS</p>	<p>15. VLASTNICKÁ PRÁVA</p>
<p>15.1 All information, documents, trial supplies, equipment and Trial Medication provided by SCOPE and/or the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of SPONSOR or its designee.</p>	<p>15.1 Všechny informace, dokumenty, spotřební materiál KH, vybavení a hodnocený přípravek, poskytnuté společností SCOPE nebo ZADAVATELEM, jsou a zůstanou výhradním a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím určené osoby.</p>
<p>15.2 The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information of the IMP in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.</p>	<p>15.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebude uvádět a zajistí, aby spolupracovníci neuváděli žádné důvěrné informace o IMP v žádné patentové přihlášce ani v žádosti o jakákoli jiná práva duševního vlastnictví.</p>
<p>15.3 The existing inventions and technologies of SPONSOR and the TRIAL SITE (including existing inventions and technologies licenced to the respective Parties) are their separate property and are not affected by this Agreement.</p>	<p>15.3 Existující objevy a technologie ZADAVATELE a CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ (včetně existujících vynálezů a technologií licencovaných příslušné smluvní straně) jsou jejich samostatným vlastnictvím a tato smlouva se na ně nevztahuje.</p>
<p>15.4 All rights, title and interest to the results, data, documents, know-how, discoveries, inventions or other intellectual property rights which arise directly or indirectly from the Trial in any form and all existing or future materials created in relation to the Trial (« Sponsor Inventions »), shall be the immediate and exclusive property of SPONSOR and the TRIAL SITE and the Collaborators presently assign to SPONSOR</p>	<p>15.4 Všechna práva, nároky a zájmy vztahující se k výsledkům, údajům, dokumentům, objevům, vynálezům nebo jiná práva k duševnímu vlastnictví, které vzniknou přímo či nepřímo v jakékoli formě z KH a všechny existující nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH (« objevy zadavatele ») budou okamžitým a výlučným vlastnictvím ZADAVATELE a</p>

<p>all such intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) in and to each such Sponsor Invention. The INSTITUTION shall be solely responsible for all payments due to the INVESTIGATOR and/or Collaborators according to the applicable law for intellectual property rights transferred to SPONSOR pursuant to this Section and the amount under Section 11 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the INSTITUTION.</p>	<p>CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ a spolupracující osoby postoupí ZADAVATELI všechna taková práva duševního vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech žádostí nebo práv na žádosti o registraci jakýchkoli takových práv) ke každému objevu zadavatele. INSTITUCE ponese výhradní odpovědnost za všechny platby splatné ZKOUŠEJÍCÍMU nebo spolupracujícím osobám podle příslušného zákona o právu k duševnímu vlastnictví přenesenému na ZADAVATELE v souladu s touto částí smlouvy a částka uvedená v části 11 a v příloze 1 bude považována za částku obsahující odměnu určenou na takové platby INSTITUCÍ.</p>
<p>15.5 The TRIAL SITE agrees to promptly notify SCOPE and SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.</p>	<p>15.5 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ se zavazuje neprodleně informovat společnost SCOPE a ZADAVATELE o všech objevech zadavatele, které vzniknou přímo nebo nepřímo z KH.</p>
<p>15.6 Upon SCOPE's reasonable request, the TRIAL SITE shall fully cooperate with the SPONSOR or SCOPE to obtain, maintain or enforce patents or any other intellectual property rights on such results, data, documents, discoveries and inventions in the name of the SPONSOR and at SPONSOR's expense, and shall cause the Collaborators to do the same.</p>	<p>15.6 Na zdůvodněný požadavek společnosti SCOPE bude CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ plně spolupracovat se ZADAVATELEM a společností SCOPE na získání, udržování nebo prosazení patentů a dalších práv k duševnímu vlastnictví k předmětným výsledkům, údajům, dokumentům, objevům a vynálezům jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE a zajistí stejnou povinnost také u spolupracujících osob.</p>
<p>16. LIABILITY AND INDEMNIFICATION/ INSURANCE</p>	<p>16. ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ / POJIŠTĚNÍ</p>
<p>16.1 SCOPE shall subscribe or instruct SPONSOR to subscribe an insurance policy to cover its liability for any damage suffered by the Subjects as a result of their participation in the Trial as required by applicable law and to provide the TRIAL SITE with a certificate of such insurance and further insurances where such documents are required under national legislation.</p>	<p>16.1 Společnost SCOPE zajistí uzavření pojistné smlouvy nebo bude instruovat ZADAVATELE, aby uzavřel pojistnou smlouvu, která bude pokrývat jeho závazky plynoucí z jakékoli škody, kterou utrpí pacienti v důsledku své účasti v KH, jak vyžaduje příslušný zákon, a předloží CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ potvrzení o takovém pojištění a dalších pojištěních, kde jsou podobné dokumenty vyžadovány národní legislativou.</p>
<p>16.2 The insurance subscribed by SCOPE or SPONSOR does not relieve the TRIAL SITE from its legal liability for violations of contractual or statutory obligations including</p>	<p>16.2 Pojistka uzavřená společností SCOPE nebo ZADAVATELEM nezbavuje CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ jeho odpovědnosti při</p>

<p>but not limited to malpractice claims. If and to the extent TRIAL SITE is under the legal requirement to maintain a general liability insurance coverage (regardless of the participation in clinical trials), it ensures that it has in place and maintains such own liability insurance policy to guarantee a complementary coverage. In such a case, TRIAL SITE shall, at SCOPE's request, provide SCOPE a certificate that such insurance is in force, such certificate to stipulate that such insurance will not be cancelled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to SCOPE.</p>	<p>porušení smluvních nebo zákonných povinností včetně, nikoli však výlučně vzniklých z profesionálního pochybení. Jestliže je CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ povinno na základě zákonných požadavků mít uzavřenou pojistku všeobecné odpovědnosti (bez ohledu na účast v KH), zaručuje, že jí má uzavřenou a udržuje takovou vlastní pojistku obecné odpovědnosti, která zaručuje doplňkové krytí. V takovém případě je CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ povinno na žádost společnosti SCOPE poskytnout společnosti SCOPE potvrzení, že existuje taková platná pojistka, předmětné potvrzení musí prokazovat, že taková pojistka nebude zrušena ani snížena po dobu platnosti této smlouvy bez předchozího písemného upozornění doručeného společnosti SCOPE nejméně třicet (30) dnů před takovou změnou.</p>
<p>16.3 Neither SCOPE nor SPONSOR will be responsible for, and TRIAL SITE shall indemnify and hold SCOPE, SPONSOR and its Associates harmless against any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defense that may be brought or instituted against SCOPE or SPONSOR arising out of or in connection with:</p>	<p>16.4 Ani společnost SCOPE, ani ZADAVATEL neponesou žádnou odpovědnost a CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ bude chránit, odškodnit a bude krýt společnost SCOPE, ZADAVATELE a jejich spolupracovníky před veškerými výdaji, nároky, závazky, ztrátami, škodami, řízeními a soudními náklady a výdaji atd., včetně přiměřených poplatků právním zástupcům a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být vzneseny proti společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI nebo které jim mohou vzniknout v souvislosti s těmito okolnostmi:</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by TRIAL SITE or Collaborators; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jakékoli porušení prohlášení nebo záruk stanovených v této smlouvě CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebo spolupracujícími osobami,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ any act or omission on the part of TRIAL SITE or Collaborators in carrying out or failing to properly carry out the services or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that TRIAL SITE or Collaborators can be held responsible for; 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jakýmkoli opomenutím na straně CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebo spolupracujících osob, které provádějí nebo neprovedou řádně služby nebo jiné řádné plnění svých povinností podle této smlouvy, za které odpovídá CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebo spolupracující osoby,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ any unauthorised representations or warranties made on the part of TRIAL SITE or Collaborators concerning the Trial or Trial Medication; or 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jakákoli neoprávněná prohlášení nebo záruky, vyslovené ze strany CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebo spolupracujících osob ve vztahu ke KH

<ul style="list-style-type: none"> ▪ the failure of TRIAL SITE and Collaborators to comply with the laws, rules or regulations of any governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents). 	<p>nebo hodnocenému přípravku, nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ selhání CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ nebo spolupracujících osob při dodržování zákonů, pravidel nebo předpisů kteréhokoli vládního orgánu nebo jiného úřadu, jež se vztahují na služby (včetně, nikoli výlučně zajištění informovaného souhlasu).
<p>17. AUDITS AND INSPECTIONS</p>	<p>17. AUDITY A INSPEKCE</p>
<p>17.1 For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, Good Clinical Practice and applicable regulatory requirements, the TRIAL SITE shall permit audits by or on behalf of SPONSOR and/or SCOPE and inspections by applicable regulatory authorities.</p>	<p>17.1 Aby bylo zajištěno dodržování Protokolu, pravidel Správné klinické praxe a platných regulačních požadavků, povolí CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ audity provedené ZADAVATELEM a/nebo společností SCOPE a inspekce příslušnými kontrolními úřady.</p>
<p>17.2 The TRIAL SITE agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its Trial records and to Subjects files for review, being understood that these personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.</p>	<p>17.2 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ souhlasí s tím, že povolí auditorům nebo inspektorům přímý přístup ke svým záznamům v KH a k záznamům pacientů za účelem kontroly, přičemž se rozumí, že jejich zaměstnanci jsou vázáni profesionální mlčenlivostí a neodhalí identitu ani osobní zdravotní údaje žádné osoby.</p>
<p>17.3 The TRIAL SITE will use its best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to SPONSOR, SCOPE, their designees and/or any regulatory authority access to all necessary facilities, data and documents.</p>	<p>17.3 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ vynaloží veškeré úsilí k usnadnění provádění jakéhokoli auditu a inspekce a umožní ZADAVATELI, společnosti SCOPE, jimi pověřeným osobám a všem kontrolním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, údajům a dokumentům.</p>
<p>17.4 As soon as the TRIAL SITE is notified of a future inspection by the authorities, it will inform SPONSOR and SCOPE and authorise SPONSOR and SCOPE to participate in this inspection. The information that received, obtained, disclosed or otherwise arises from the inspections by the regulatory authorities will be immediately communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE.</p>	<p>17.4 Jakmile bude CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ upozorněno na budoucí inspekci příslušnými úřady, bude informovat ZADAVATELE a společnost SCOPE a povolí ZADAVATELI a společnosti SCOPE účast na této inspekci. Informace přijaté, získané, zveřejněné nebo jinak vzniklé z inspekce kontrolními úřady budou CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ okamžitě předány ZADAVATELI a společnosti SCOPE.</p>
<p>17.5 The TRIAL SITE shall take appropriate measures required by SPONSOR and/or SCOPE to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p>	<p>17.5 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ provede příslušná opatření vyžadovaná ZADAVATELEM a/nebo společností SCOPE, aby byla neprodleně přijata nápravná opatření za účelem vyřešení všech problémů zjištěných při auditech či inspekcích.</p>

<p>17.6 It is expressly agreed between the Parties that SCOPE will not compensate neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR for the audits and inspections and that TRIAL SITE's assistance and availability for the audits and inspections is included in the budget as specified in Appendix 1.</p>	<p>17.6 Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že společnost SCOPE nebude INSTITUCI ani ZKOUŠEJÍCÍHO za audity a inspekce nijak odměňovat a že pomoc a dostupnost CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ při auditech a inspekcích je zahrnuta v částce uvedené v příloze 1.</p>
<p>17.7 The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Trial.</p>	<p>17.7 Práva a povinnosti podle tohoto článku zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>18. TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT</p>	<p>18. PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY</p>
<p>18.1 This Agreement is being entered into force on the date the last signatory has signed the contract and shall expire upon receipt and acceptance by SCOPE of all data generated by the INVESTIGATOR and after completion of the Trial.</p>	<p>18.1 Tato smlouva vstupuje v platnost k datu, kdy smlouvu podepíše poslední signatář, a její platnost bude ukončena, když společnost SCOPE obdrží a akceptuje všechna data vytvořená ZKOUŠEJÍCÍM, a po dokončení KH.</p>
<p>18.2 This Agreement may be terminated by SCOPE upon written notice. In the event this Agreement is terminated, SCOPE will be responsible for compensating the INSTITUTION for actual services performed hereunder by the TRIAL SITE in accordance with the terms of this Agreement and, reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and contemplated within Appendix 1, subject to an obligation on the TRIAL SITE and Collaborators to mitigate any loss. Any excess funds will be returned to SCOPE by the INSTITUTION. TRIAL SITE shall provide SCOPE with all documentation required by the Protocol and applicable laws and regulations and any equipment provided by SCOPE in connection with the Trial no later than sixty (60) days after the completion or early termination of the Trial. TRIAL SITE shall return to SCOPE or SPONSOR, or destroy or dispose, any unused Trial Medication according to SCOPE's instruction or legal requirements.</p>	<p>18.2 Tato smlouva může být ukončena společností SCOPE písemnou výpovědí. V případě, že bude tato smlouva ukončena, bude společnost SCOPE odpovědná za odměnu INSTITUCE za služby skutečně provedené podle této smlouvy CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ v souladu podmínkami v ní uvedenými, a za přiměřené nezrušitelné výdaje, které vznikly před předáním výpovědi, pokud byly tyto výdaje vyžadovány podle Protokolu a předpokládány v příloze 1 za předpokladu, že CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ a spolupracující osoby minimalizují všechny ztráty. Všechny přebytečné peněžní prostředky budou INSTITUCÍ vráceny společnosti SCOPE. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ poskytne společnosti SCOPE veškerou dokumentaci a týkající se KH a vyžadovanou Protokolem a platnými zákony a nařízeními a dále vybavení poskytnuté společností SCOPE nejpozději do šedesáti (60) dnů po dokončení či předčasném ukončení KH. CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ vrátí společnosti SCOPE nebo ZADAVATELI nebo zničí či zlikviduje veškerý nepoužitý hodnocený přípravek, a to podle pokynů společnosti SCOPE nebo právních požadavků.</p>
<p>18.3 Where this Agreement is terminated by</p>	<p>18.3 Bude-li smlouva ukončena společností</p>

<p>SCOPE due to substantial violations of contractual or statutory obligations by the TRIAL SITE, TRIAL SITE shall not be entitled to claim any compensation hereunder.</p>	<p>SCOPE v důsledku závažných porušení smluvních nebo zákonných povinností CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ, nebude mít nárok na žádnou odměnu podle této smlouvy.</p>
<p>18.4 If this Agreement is terminated prematurely, the TRIAL SITE shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Subjects.</p>	<p>18.4 Bude-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ vyvine maximální snahu k minimalizaci dalších nákladů, ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče pacientům.</p>
<p>18.5 Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.</p>	<p>18.5 Ukončení této smlouvy nijak neovlivní práva a povinnosti smluvních stran podle této smlouvy, které vzniknou ze skutečností a okolností existujících před uzavřením této smlouvy.</p>
<p>18.6 The terms and conditions of Sections 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 and any other provisions of this Agreement that by their terms are understood to survive termination shall survive the expiration or earlier termination of this Agreement.</p>	<p>18.6 Podmínky uvedené v bodech 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 a veškerá další ustanovení této smlouvy, která mají podle svých podmínek zůstat v platnosti po ukončení smlouvy, zůstanou v platnosti po ukončení či předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p>19. DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</p>	<p>19. ZÁKAZ ČINNOSTI A ODSOUZENÍ ZA NEDBALOST</p>
<p>The TRIAL SITE represents and warrants that neither it nor any Collaborators involved in conducting the Trial, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.</p>	<p>CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ prohlašuje a zaručuje, že ani toto pracoviště, ani spolupracující osoby zapojené do provádění KH, nemají podle žádných zákonů, nařízení či etického kodexu zákaz činnosti, nejsou vyloučeny, prohlášeny nezpůsobilými či omezeny ve způsobilosti k vykonávání zdravotnické činnosti, z účasti v klinických hodnoceních, poskytování služeb v souvislosti s hodnocením farmaceutických produktů.</p>
<p>The TRIAL SITE shall immediately notify SCOPE should it or any Collaborators involved in conducting the Trial, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted.</p>	<p>CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ neprodleně oznámí společnosti SCOPE, pokud by některé ze spolupracujících osob zapojených do KH byl vysloven zákaz činnosti, pokud by byla tato osoba vyloučena, prohlášena nezpůsobilou či byla omezena ve způsobilosti, nebo pokud by proti kterékoli z nich bylo zahájeno řízení nebo soudní pře, které by mohly vést k zákazu činnosti, vyloučení, prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti.</p>
<p>20. RELATIONSHIP OF PARTIES</p>	<p>20. VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN</p>
<p>20.1 Any work performed by the TRIAL SITE and the Collaborators under this Agreement shall be considered to be performed as independent contractors and not as employees, partners or agents of SCOPE or SPONSOR. No Party shall have the authority, either express, implied</p>	<p>20.1 Veškerá činnost prováděná CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ a spolupracujícími osobami podle této smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci,</p>

<p>or apparent, to bind the other Parties, except to the extent that same may be consistent with the performance of those Parties' obligations in accordance with the terms of this Agreement.</p>	<p>partnery či zástupci společnosti SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinnostem těchto stran v souladu s podmínkami této smlouvy.</p>
<p>20.2 The Trial is performed independently from any business transactions and decision on supply purchases with SPONSOR. Neither the INSTITUTION nor the INVESTIGATOR shall receive any benefits for the provision of services for the Trial other than the remuneration agreed herein in Section 11 and Appendix 1.</p>	<p>20.2 KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o nákupu materiálu od ZADAVATELE. INSTITUCE ani ZKOUŠEJÍCÍ neobdrží žádné jiné výhody za poskytování svých služeb pro KH, než je odměna dohodnutá v tomto dokumentu v bodu 11 a v příloze 1.</p>
<p>20.3 SPONSOR is an intended third-party beneficiary to this Agreement, having transferred the SPONSOR's trial-related functions to SCOPE in compliance with ICH-GCP. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in SPONSOR under this Agreement, such rights will vest in SCOPE, on SPONSOR's behalf.</p>	<p>20.3 ZADAVATEL je zamýšleným příjemcem výhod z této smlouvy, který převedl funkce ZADAVATELE související s KH na společnost SCOPE v souladu s ICH-GCP. Pokud příslušné zákony nedovolují převod kterýchkoli práv podle této smlouvy přímo na ZADAVATELE, budou předmětná práva propůjčena společnosti SCOPE jménem ZADAVATELE.</p>
<p>21. SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT</p>	<p>21. SUBDODÁVKY A POSTOUPENÍ</p>
<p>21.1 The TRIAL SITE shall not retain any subcontractor to perform any of its obligations under this Agreement (other than Collaborators as expressly permitted herein), nor assign such obligations to any third party, without the prior written consent of SPONSOR or SCOPE. Any such consent shall not relieve the TRIAL SITE of its obligations hereunder. Any purported assignment or delegation without written consent is void.</p>	<p>21.1 CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ nepřenechá výkon žádné ze svých povinností podle této smlouvy žádnému subdodavateli (s výjimkou spolupracujících osob, výslovně povolených touto smlouvou) bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo společnosti SCOPE. Jakýkoli takový souhlas nebude CENTRUM KLINICKÉHO HODNOCENÍ zbavovat jeho povinností uvedených v tomto dokumentu. Veškeré záměry postoupit nebo delegovat povinnosti bez písemného souhlasu jsou neplatné.</p>
<p>21.2 SCOPE is entitled to transfer its rights and obligations in this Agreement to SPONSOR at any time, and SPONSOR (or SCOPE acting on SPONSOR's behalf) shall have the right to assign or transfer its rights and obligations in this Agreement to any third party without consent of the TRIAL SITE.</p>	<p>21.2 Společnost SCOPE je oprávněna kdykoli převést svá práva a povinnosti podle této smlouvy na ZADAVATELE a ZADAVATEL (nebo společnost SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) má právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti podle této smlouvy kterékoli jiné straně bez dalšího souhlasu CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ.</p>
<p>22. FORCE MAJEURE</p>	<p>22. VYŠŠÍ MOC</p>
<p>22.1 If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Agreement due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this</p>	<p>22.1 Pokud bude kterékoli smluvní straně bránit v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této smlouvy vyšší moc (definovaná příslušnými zákony a/nebo</p>

<p>Party shall be relieved of performance to the extent that it is so prevented from doing so for the duration of the intervening circumstances. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said circumstances shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall use its best endeavours to remove or avoid the impediment as soon as possible.</p>	<p>příslušným soudem), bude tato strana zproštěna výkonu po tu dobu, po kterou jí v činnosti budou bránit vzniklé okolnosti. Strana, která bude chtít žádat o zproštění výkonu na základě uvedených okolností, oznámí písemně druhé straně bez prodlení na vzniklé okolnosti nebo jejich skončení. Strana, které je bráněno ve výkonu jejích povinností, vyvine maximální snahu o co nejrychlejší odstranění překážky nebo vyhnutí se jí.</p>
<p>23. MISCELLANEOUS</p>	<p>23. RŮZNÉ</p>
<p>23.1 No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p>	<p>23.1 Žádná shovívavost poskytnutá kteroukoli stranou vztahující se ke kterékoli podmínce v tomto dokumentu nebude považována za zřeknutí se této podmínky či za poškození práva při pozdějším vymáhání kterékoli z podmínek uvedených v tomto dokumentu.</p>
<p>23.2 Should a provision of this Agreement in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such a provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Agreement, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.</p>	<p>23.2 Pokud by bylo kterékoli z ustanovení této smlouvy v rozporu s jakýmikoli platnými zákony či nařízeními, bude takové ustanovení považováno za právně oddělitelné a nebude mít vliv na žádné jiné ustanovení této smlouvy, ani nebude mít vliv na vymahatelnost zbývajících ustanovení, která nejsou v rozporu se žádným zákonem či nařízením.</p>
<p>23.3 This Agreement, including the Protocol and the Appendices attached hereto, constitutes the full understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto.</p>	<p>23.3 Tato smlouva včetně Protokolu a příloh k ní připojených představuje plné porozumění smluvních stran s ohledem na předmět této smlouvy a představuje úplný a výhradní výčet podmínek dohody smluvních stran, žádné podmínky, dohody nebo shoda mezi smluvními stranami, u nichž bude záměr změnit, upravit nebo vypustit podmínky této smlouvy, nevstoupí v platnost, dokud nebudou uzavřeny písemně a podepsány oprávněnými zástupci všech smluvních stran v této smlouvě.</p>
<p>23.4 This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts (including via PDF copies), each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be English.</p>	<p>23.4 Tato smlouva a její změny mohou být uzavřeny v jakémkoli počtu stejnopisů (včetně kopií souborů PDF), každá z nich představuje originál, ale všechny stejnopisy dohromady představují jeden shodný nástroj. Prioritním jazykem této smlouvy je angličtina.</p>
<p>23.5 INSTITUTION and INVESTIGATOR shall be jointly and severally liable for all obligations imposed by this Agreement to TRIAL SITE. Unless otherwise expressly provided herein SCOPE's obligations towards TRIAL SITE shall be understood as obligations towards INSTITUTION or INVESTIGATOR, and such</p>	<p>23.5 INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají společně a nerozdílně za všechny povinnosti stanovené touto smlouvou CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ. Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, závazky společnosti SCOPE vzhledem k CENTRU KLINICKÉHO</p>

obligations shall be redeemed once fulfilled towards INSTITUTION or INVESTIGATOR.	HODNOCENÍ je nutno chápat jako závazky vůči INSTITUCI a ZKOUŠEJÍCÍMU a tyto závazky se považují za vyrovnané, jakmile budou vyrovnány vůči INSTITUCI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.
24. NOTICES	24. OZNÁMENÍ
24.1 With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to Section 11 and Appendix 1, or otherwise expressly stated in this Agreement, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) sent by facsimile to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:	24.1 S výjimkou částek zaplacených společnostmi SCOPE podle části 11 a přílohy 1, nebo jinak výslovně uvedených v této smlouvě budou všechna oznámení, která je třeba nebo možno předat podle této smlouvy, učiněna písemnou formou a budou (a) doručena osobně, (b) odeslána doporučenou poštou nebo (c) odeslána národně uznávanou kurýrní službou zaručující dodávku příštího dne nebo (d) odeslána faxem dále uvedeným příjemcům. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených dále určených k přijetí oznámení podle této části smlouvy mohou být provedeny dopisem řádně podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují vytvoření dodatku této smlouvy podepsaného všemi smluvními stranami:
If to SCOPE:	Při zasílání společnosti SCOPE:
Its address set out above	Jeho adresa uvedená nahoře
Fax / Fax :	
Attention / K rukám: Dr Michael Angstmann	
If to the TRIAL SITE:	Při zasílání CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ:
Its address set out above	Jeho adresa uvedená nahoře
E-mail:	
Attention / K rukám:	
If to the SPONSOR:	Při zasílání ZADAVATELI:
Its address set out above	Jeho adresa uvedená nahoře
Fax / Fax:	
Attention / K rukám: Karin Schmid	
24.2 Written notices to TRIAL SITE shall be deemed as received by INSTITUTION and INVESTIGATOR if sent in accordance with	24.2 Písemná oznámení CENTRU KLINICKÉHO HODNOCENÍ se považují za přijatá INSTITUCÍ a

Section 24.1.	ZKOUŠEJÍCÍM, budou-li odeslána v souladu s článkem 24.1.
25. GOVERNING LAW AND JURISDICTION	25. ROZHODUJÍCÍ PRÁVO A JURISDIKCE
25.1 This Agreement shall be governed by the law of Czech Republic excluding its conflict-of-law provisions. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavour to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. When legal action cannot be avoided, this Agreement shall be subject to the exclusive jurisdiction of the courts in the Czech Republic.	25.1 Tato smlouva se řídí zákony České republiky s výjimkou ustanovení o konfliktu zákonů. Dříve než strany podniknou jakékoli právní kroky, pokusí se o přátelské narovnání všech sporů, které mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou vznikly. Jestliže se nelze vyhnout soudnímu projednávání, podléhá tato smlouva výhradně jurisdikci soudů v České republice
-----	-----
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed on their behalf in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the date the last signatory has signed the contract.	NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavírají tuto smlouvu, která bude jejich jménem řádně vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a to od data podpisu smlouvy posledním signatářem.

**SCOPE INTERNATIONAL AG /
společností SCOPE
INTERNATIONAL AG,**

THE INSTITUTION / INSTITUTE

Dr Michael Angstmann

Name/ Jméno

Name / Jméno

Project Manager

Role/Position / Funkce

Role/Position / Funkce

Date / Datum

Date / Datum

Signature / Podpis

Signature / Podpis

THE INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Name / Jméno

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role/Position / Funkce

Date / Datum

Signature / Podpis

