

TRIAL SITE AND INVESTIGATOR AGREEMENT	SMLOUVA S CENTREM KLINICKÉHO HODNOCENÍ A ZKOUŠEJÍCÍM
<p>This Agreement is made by and between</p> <p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s. represented by MUDr. Roman Mrva, director</p> <p>Máchova 400</p> <p>256 01 Benešov</p> <p>Czech Republic,</p> <p>Hereinafter the « INSTITUTION »,</p>	<p>Tato smlouva se uzavírá mezi</p> <p>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s., zastoupena MUDr. Romanem Mrvou, ředitelem</p> <p>Máchova 400</p> <p>256 01 Benešov</p> <p>Česká republika,</p> <p>Dále jako « INSTITUCE »,</p>
<p>And</p>	<p>a</p>
<p>MUDr. Šimon Kybal,</p> <p>Hereinafter the « INVESTIGATOR »,</p> <p>INSTITUTION and INVESTIGATOR together being referred to by the « TRIAL SITE »,</p>	<p>MUDr. Šimon Kybal,</p> <p>Dále jako « ZKOUŠEJÍCÍ »,</p> <p>INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ se dále společně označují jako « CENTRUM KH »</p>
<p>And</p>	<p>a</p>
<p>SCOPE INTERNATIONAL AG</p> <p>Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Germany,</p> <p>Hereinafter « SCOPE »,</p>	<p>SCOPE INTERNATIONAL AG</p> <p>Konrad-Zuse-Ring 18, 68163 Mannheim, Německo,</p> <p>Hereinafter « SCOPE »,</p>
<p>The INSTITUTION, the INVESTIGATOR and SCOPE are hereinafter individually referred to as a « Party » or collectively referred to as the « Parties ».</p> <p><u>WITNESSETH:</u></p>	<p>INSTITUCE, ZKOUŠEJÍCÍ a SCOPE se dále samostatně označují jako « Smluvní strana » nebo společně jako « Smluvní strany »</p> <p><u>DOSVĚDČENÍ:</u></p>
<p>WHEREAS, TETEC AG, Aspenhastr. 18 in 72770 Reutlingen, Germany, is the sponsor (hereinafter the « SPONSOR ») of a clinical trial (hereinafter the « Trial ») aimed at evaluating NOVOCART® Inject plus (hereinafter the « ATIMP ») in accordance with the Protocol:</p>	<p>PŘÍČEMŽ, TETEC AG, Aspenhastr. 18 v 72770 Reutlingen, Německo, je zadavatelem (dále jako « ZADAVATEL ») klinického hodnocení (dále jako « KH ») zaměřeného na hodnocení NOVOCART® Inject plus (dále jako « ATIMP ») v souladu s protokolem:</p>
<p>“Prospective, Multicenter, Single-arm Phase III Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of NOVOCART® Inject plus in the Treatment of Cartilage Defects of the Knee”</p>	<p>“Prospektivní, multicentrické, jednoramenné klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost přípravku NOVOCART® Inject plus v léčbě defektů chrupavek kolene“</p>

	and its amendments (hereinafter the « Protocol »).	a jeho dodatky (dále jako « protokol »).
	SPONSOR has entrusted SCOPE on its behalf with the arrangement and administration of the Trial. as its contractor, not as its agent.	ZADAVATEL pověřil SCOPE přípravou a spravováním KH jeho jménem jako svého dodavatele, ne jako svého zástupce.
	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.	CENTRUM KH má zájem se podílet na KH a zaručuje se, že má dostatečná oprávnění, schopnosti a zkušenosti s prováděním klinických hodnocení, stejně jako potřebné zázemí a technické prostředky k provedení KH.
	The INSTITUTION has entrusted a competent Investigator MUDr. Šimon Kybal under whom's responsibility the Trial will be performed.	INSTITUCE pověřila příslušného zkoušejícího MUDr. Šimona Kybala , který bude zodpovědný za provedení KH.
	A separate Investigator agreement is in place, on the basis of which the INVESTIGATOR and study team will be awarded for performance of the Trial.	Se ZKOUŠEJÍCÍM bude uzavřena samostatná smlouva, na základě které bude ZKOUŠEJÍCÍ a studijní tým odměněn za provedení KH.
	In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the present agreement (the « Agreement »), which provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.	Po zvážení povinností a závazků ustanovených v tomto dokumentu, smluvní strany souhlasí se vstupem do tohoto smluvního vztahu (« smlouva »), jehož ustanovení budou v souladu s protokolem.
1	PROTOCOL	PROTOKOL
	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.	CENTRUM KH provede a zajistí, že spolupracovníci (definovaní v části 6.6) provedou KH v přísném souladu s protokolem, jehož výtisk byl poskytnut ZKOUŠEJÍCÍMU, který jej podepsal, a stejná verze protokolu byla předložena ke schválení / souhlasnému vyjádření příslušnému regulačnímu orgánu (« CA ») a nezávislé etické komisi (« IEC/IRB »). Jelikož protokol může být čas od času doplněn, veškeré dodatky k protokolu budou předloženy příslušné IEC/IRB a CA v souladu s místními předpisy. Veškeré náležitosti obsažené v protokolu a ve veškerých jeho dodatcích jsou začleněny v následujícím textu a tvoří součást této smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto smlouvou a protokolem, rozhodující je protokol.
2	TRIAL SITE GENERAL OBLIGATIONS	OBECNÉ ZÁVAZKY CENTRA KH
	The Trial shall be performed in: Name of institution: Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s.	KH bude provedeno v: Název instituce: Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s.

<p>Department (if applicable): Ortopedické oddělení/Orthopaedic department</p> <p>Street name and number: Máchova 400</p> <p>Postcode, City, Country: 256 01 Benešov, Czech Republic</p> <p>(the location hereinafter referred to as the « Investigational Site »)</p>	<p>Oddělení (je-li aplikovatelné): Ortopedické oddělení</p> <p>Ulice a číslo: Máchova 400</p> <p>PSC, Město, Stát: 256 01 Benešov, Česká republika</p> <p>(výše uvedené místo dále jako « místo KH »)</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>INSTITUCE prohlašuje a zaručuje se, že ZKOUŠEJÍCÍ je zaměstnancem, zástupcem nebo dodavatelem INSTITUCE, která pověřila ZKOUŠEJÍCÍHO provedením 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. The TRIAL SITE 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>CENTRUM KH tímto prohlašuje a zaručuje se, že má potřebná schválení a potřebné zdroje, pokud jde o čas, odpovídající personál a zařízení pro provedení KH. CENTRUM KH bude neprodleně informovat SCOPE o všech změnách personálu, vybavení a metod klinického výzkumu, které mohou mít vliv na KH. V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochoten či schopen plnit povinnosti vyžadované touto smlouvou, bude CENTRUM KH informovat SCOPE písemně do tří (3) dnů. INSTITUCE vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby neprodleně jmenovala náhradního hlavního zkoušejícího, který bude přijatelný pro 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>CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že v současné době není, stejně jako kterýkoliv ze spolupracovníků, vázán dohodou nebo vázán tak, že by to mohlo být na základě této smlouvy v rozporu s povinnostmi a závazky vůči SCOPE nebo ZADAVATELI, a dále souhlasí, že se v průběhu KH takovými povinnostmi a ani dohodami nezaváže.</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>CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že obdrželo výtisk Informací pro zkoušející (« Informace pro zkoušející») a zajistí, že spolupracovníci budou plně informováni o hodnoceném přípravku a KH. Dále, se ZKOUŠEJÍCÍ zaručuje, že četl a rozumí Informacím pro zkoušející a všichni spolupracovníci v CENTRU KH, kteří spolupracují na KH, četli a rozumí protokolu.</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.	CENTRUM KH, pokud o to požádá SCOPE nebo ZADAVATEL, musí zajistit, aby se všichni spolupracovníci přímo zapojení do KH účastnili investigátorských meetingů, které mohou být organizované ve prospěch KH. ZKOUŠEJÍCÍ se zaručuje, že se takových investigátorských meetingů zúčastní. Pokud je požadováno povolení INSTITUCE pro účast spolupracovníků na těchto meetingích, pak toto povolení nebude bezdůvodně zamítnuto ani pozdrženo.
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 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.	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje se, že jeho úředníci, ředitelé, zaměstnanci a zástupci neplatí a nebudou platit, nabízet nebo slibovat úplatu, přímo či nepřímo, jakékoli peněžní prostředky nebo cokoli hodnotného žádnému vládnímu úředníkovi nebo zaměstnanci nebo jakékoli politické straně nebo kandidátovi na politickou funkci za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí takového úředníka, zaměstnance nebo kandidáta k získání či uchování obchodu, nebo k přímým obchodům pro jakoukoli osobu ("zakázané platby»). CENTRUM KH musí urychleně hlásit jakékoli porušení této záruky SCOPE a souhlasí se zodpovězením všech dotazů týkajících se případných porušení a se zpřístupněním příslušných záznamů SCOPE a/nebo ZADAVATELI na vyžádání.
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.	CENTRUM KH může jmenovat další osoby, které uzná za vhodné, jako spoluzkoušející na pomoc ZKOUŠEJÍCÍMU v průběhu KH, v místě KH, v souladu s protokolem. CENTRUM KH bude vždy informovat SCOPE o všech takto jmenovaných spoluzkoušejících a poskytne SCOPE, čas od času a po aktualizaci, aktualizovaný seznam spoluzkoušejících. ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za vedení týmu spoluzkoušejících, kteří jsou ve všech ohledech vázáni stejnými povinnostmi jako ZKOUŠEJÍCÍ.
	The Investigational site procurement institution according to valid legislative of the Czech Republic and holds a valid SÚKL license.	Místo KH plní funkci odběrového zařízení ve smyslu platné legislativy České republiky a je držitelem platného oprávnění SÚKL.
	The function of a tissue establishment institution according to valid legislative of the Czech Republic and holder of a valid SÚKL authorization for procurement, processing, investigation, release, storage and distribution of musculoskeletal tissue for autologous use will not be fulfilled by INSTITUTION.	Funkci tkáňového zařízení ve smyslu platné legislativy České republiky a držitelem platného oprávnění SÚKL pro opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování a distribuci muskuloskeletální tkáň pro autologní použití nebude plnit INSTITUCE.
3	COMMECEMENT OF TRIAL	ZAHÁJENÍ KH

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.	SCOPE nebo ZADAVATEL musí provést nezbytné podání nebo oznámení regulačním orgánům v souladu s místními zákony. KH nemůže být zahájeno, dokud nebude CENTRUM KH písemně informováno SCOPE, že regulační orgány ("CA") vydaly souhlasné stanovisko.
3.2	The TRIAL SITE warrants that any conditions of approval imposed by the ethics committee shall be adhered to.	CENTRUM KH se zaručuje, že veškeré podmínky schválení uložené etickou komisí budou dodržovány.
3.3	The TRIAL SITE shall provide the ethics committee with any reports/updates it requires and shall provide SCOPE with copies of such documents.	CENTRUM KH poskytne etické komisi veškeré zprávy/aktualizace, které požaduje a poskytne SCOPE kopie těchto dokumentů.
4	COMPLIANCE	SHODA
4.1	The TRIAL SITE specifically agrees to, and shall ensure the Collaborators agree to, perform the Trial in strict compliance with:	CENTRUM KH výslovně souhlasí s tím, a zajistí, že spolupracovníci souhlasí s provedením KH v přísném souladu s:
	<ul style="list-style-type: none"> - (i) the Protocol - (ii) the terms and conditions of this Agreement - (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 - (iv) the specific procedures provided by SCOPE or SPONSOR applicable for conducting the Trial. 	<ul style="list-style-type: none"> - (i) protokolem - (ii) náležitostmi a podmínkami této smlouvy - (iii) všemi platnými mezinárodními, národními, federálními, státními, regionálními nebo místními vládními zákony, předpisy, pravidly nebo vyhláškami, které se vztahují ke KH, službám a této smlouvě, ve znění pozdějších předpisů, aktualizací a náhrad čas od času, včetně avšak nikoli pouze pokynů Správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jako «ICH - GCP») a se zásadami ustanovenými Světovým lékařským sněmem v aktuální verzi Helsinské deklarace, pokud v protokolu není stanoveno jinak, a - (iv) specifickými postupy stanovenými SCOPE nebo ZADAVATELEM, které jsou platné pro vedení 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.	CENTRUM KH zajistí, aby všechny postupy stanovené protokolem byly prováděny v souladu s tímto protokolem tak, že veškerá data získaná spolupracovníky v místě KH budou spolehlivá a správně zpracovaná, a také zajistí, že obsah záznamů subjektů KH (CRF) bude přesně odpovídat zdrojové dokumentaci.

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.	CENTRUM KH zajistí, aby všechny příslušné zákony proti úplatkářství a nařízení, zákony a směrnice a všechny místní zásady vztahující se k výše uvedenému byly dodržovány.
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).	V případě opakovaného nedodržování postupů specifických pro KH stanovených v částech 4.1 až 4.3, si SCOPE vyhrazuje právo uplatnit příslušná opatření (včetně ukončení platnosti této smlouvy).
5	SUPPLIES	DODÁVKY MATERIÁLU
5.1	<p>SCOPE shall provide directly or indirectly the TRIAL SITE with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ the Investigator Brochure ▪ the Protocol ▪ the CRF ▪ the Advanced Therapy 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. 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. 	<p>SCOPE poskytne přímo nebo nepřímo CENTRUM KH všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, včetně avšak nikoli pouze:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Informace pro zkoušejícího ▪ Protokol ▪ CRF ▪ Hodnocený léčivý přípravek moderní terapie a veškerou další potřebnou medikaci potřebnou pro správné provedení KH (dále jako « léčba KH ») vyrobenou v souladu s příslušnými předpisy a/nebo Správnou výrobní praxí « GMP », náležitě zabalenou a označenou a v dostatečném množství pro provedení KH. CENTRUM KH zaručí, že ani CENTRUM KH ani nikdo ze spolupracovníků neučiní neoprávněné tvrzení nebo záruky žádné osobě (včetně subjektů) týkající se KH nebo léčby KH.
5.2	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.	V případě, že bude CENTRUM KH poskytnuto nezbytné vybavení k provedení procedur KH, toto vybavení od ZADAVATELE, SCOPE nebo třetí strany bude využito výhradně pro účely KH a bude vráceno zpět ZADAVATELI, SCOPE nebo třetí straně na základě pokynů od SCOPE. CENTRUM KH je zodpovědné za jakékoliv poškození nebo zničení vybavení, jiné než běžné opotřebení.
5.3	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 to SCOPE on request.	CENTRUM KH zajistí, aby technická zařízení používaná v průběhu KH byla certifikována, kalibrována a udržována v souladu s pokyny výrobce. Příslušná dokumentace bude k dispozici a bude na vyžádání poskytnuta SCOPE.

5.4	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.	Léčba KH nebude uvolněna do té doby než SCOPE obdrží kopii písemného a datovaného schválení/souhlasného stanoviska IEC/IRB a CA.
5.5	<p>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; ▪ delay in case of problems in production or transportation of the Trial Medication or equipment. 	<p>CENTRUM KH bere na vědomí, že ZADAVATEL má právo přerušit dodávku léčby KH nebo vybavení, pokud je to nutné, včetně následujících případů:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ukončení KH obecně v celém světě, nebo v České republice nebo v konkrétním centru (na základě rozhodnutí příslušného orgánu nebo na základě vlastního uvážení ZADAVATELE); ▪ Ukončení/přerušení dodávky léčby KH nebo vybavení v případě zjištění vady na příslušné léčbě KH nebo vybavení; nebo ▪ Zpoždění v případě problémů v produkci nebo transportu léčby KH nebo vybavení.
6	CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE OF INFORMATION AND SUPPLIES	DŮVĚRNOST DAT A OMEZENÍ UŽÍVÁNÍ INFORMACÍ A MATERIÁLU
6.1	<p>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 ATIMP, 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 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>Všechny informace zveřejněné a poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM nebo zjištěné v průběhu KH, včetně, ale nejen protokolu, Informací pro zkoušejícího a CRF, výsledků získaných v průběhu KH, finančních podmínek smlouvy, dat a zpráv o ATIMP, nezveřejněná data a zprávy, které SCOPE a/nebo ZADAVATEL považují za obchodní tajemství, veškerých aktiv jako jsou, ale ne jenom datové informace, poznatky, vzorky, dokumenty, znalosti, vzorce, nápady, patenty, patentové přihlášky, vynálezy, objevy, technologie, procesy, postupy, zařízení, produkty, užité vzory, autorská práva, a zlepšení, stejně jako obchodní tajemství, návrhy, a jakékoli jiné duševní vlastnictví analogicky stejně, ať jsou chráněné, či nikoli, a jakákoli stávající nebo budoucí práva v něm, přímo nebo nepřímo odvozené od KH, přímo či nepřímo vyplývající z KH nebo v souvislosti s KH (dále jako « důvěrné informace ») jsou považovány za důvěrné. CENTRUM KH souhlasí se zachováním důvěrnosti a neposkytnutím důvěrných informací žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu SCOPE. CENTRUM KH smí použít důvěrné informace výhradně pro účely KH.</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	Každý spolupracovník (jak je definováno dále) podléhá těmto zásadám zachování mlčenlivosti a omezeného použití. CENTRUM KH bude

	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.	informovat spolupracovníky o důvěrné povaze KH a poskytne jim pouze ty informace, které jsou nezbytně nutné pro konání jejich povinností.
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.	Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v okamžiku odhalení nebo později veřejně dostupné nikoliv chybou CENTRA KH nebo jeho spolupracovníků; (2) jsou CENTRU KH odhaleny třetí stranou, která je oprávněna k odhalení těchto informací nedůvěrným způsobem; (3) jsou známy CENTRU KH před podpisem této smlouvy, jak dokazují předchozí písemné záznamy CENTRA KH; nebo (4) byly nezávisle odhaleny ZKOUŠEJÍCÍM nebo (jiným) personálem INSTITUCE bez přístupu k důvěrným informacím, jak lze doložit.
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.	Pokud je CENTRUM KH žádáno na základě platného zákona o odhalení důvěrné informace, je oprávněno tak učinit za předpokladu, že CENTRUM KH (1) tuto skutečnost neprodleně oznámí SCOPE tak, aby si SCOPE nebo ZADAVATEL mohl zajistit ochranný příkaz pro tyto informace či jiná vhodná opatření týkající se těchto odhalení, (2) bude se SCOPE plně spolupracovat při získávání takového příkazu či jiného opatření, a (3) v případě, že je zveřejnění nutné, zveřejní se pouze informace zákonem stanovené.
6.5	The TRIAL SITE and the Collaborators shall use the information, documents, trial supplies 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.	CENTRUM KH a spolupracovníci mohou používat informace, dokumenty, materiál KH a léčbu KH poskytnuté SCOPE nebo ZADAVATELEM výhradně pro účely KH nebo ke splnění vlastních zákonných povinností s vyloučením jakéhokoli využití pro vlastní potřebu nebo ve prospěch třetí strany. CENTRUM KH a spolupracovníci budou uchovávat léčbu KH na bezpečném místě v souladu se speciálními instrukcemi pro uchovávání poskytnutými SCOPE nebo ZADAVATELEM. CENTRUM KH musí vést záznam o příjmu a výdeji léčby KH, který je součástí dokumentace KH.
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	Pro účely smlouvy je za « Spolupracovníky » považována každá osoba, která se podílí na KH, včetně, ale nejen společníků, zkoušejících, spoluzkoušejících, biologů, farmaceutů, asistentů a sester. INSTITUCE zaváže spolupracovníky povinnostmi alespoň tak přísnými, jak je uvedeno v této smlouvě. Proto bez ohledu na jejich zodpovědnost, INSTITUCE nese odpovědnost,

	Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Agreement.	pokud některý ze spolupracovníků neplní některé z povinností stanovených v této smlouvě.
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.	Podmínky zachování mlčenlivosti a omezeného používání uvedené v této smlouvě platí po dobu trvání této smlouvy a zůstanou v platnosti po dobu 15 (patnácti) let od data ukončení, ať už z důvodu vypršení nebo předčasného ukončení.
7	HANDLING OF TRIAL MEDICATION AND EQUIPMENT	MANIPULACE S LÉČBOU KH A VYBAVENÍ
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.	CENTRUM KH se zavazuje zajistit, že léčba KH bude skladována odděleně od ostatních léků, a její příprava, kontrola, uchovávání a výdej budou provedeny pouze v souladu s protokolem, zvláštními pokyny vydanými SCOPE nebo ZADAVATELEM, a také v souladu s obecně platnými právními předpisy specifikovanými výše v části 4.
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.	CENTRUM KH se zavazuje použít léčbu KH pouze za účelem KH, dokumentovat každý výdej a vrácení všech nepoužitých klinických nebo jiných dodávek poskytnutých ZADAVATELEM nebo SCOPE podle protokolu nebo podle pokynů.
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.	Aniž by byla dotčena část 5.2 nebo 5.5 této smlouvy, centrum KH se dále zavazuje vést písemný soupis všech klinických dodávek a vybavení poskytovaných ZADAVATELEM nebo SCOPE podle protokolu nebo podle pokynů.
8	SUBJECT RECRUITMENT	NÁBOR PACIENTŮ
8.1	The INVESTIGATOR at the Investigational Site has estimated that he/she can recruit and treat a minimum of █ Subjects, within █ months. The recruitment of Subjects per Investigational Site is limited by the SPONSOR to █ Subjects. This target of recruitment can be increased only upon prior written agreement of SCOPE. The Trial is planned to be performed during the period from █ until █, however this period may be increased upon written notice (including by email) by SCOPE.	ZKOUŠEJÍCÍ v tomto místě KH odhadl, že zařadí a bude léčit minimálně █ pacientů, v průběhu █ měsíců. Počet zařazených pacientů v místě hodnocení je limitován ZADAVATELEM na █ pacientů. Počet zařazených může být navýšen jenom s předchozím písemným souhlasem SCOPE. Realizace KH je plánovaná v období od █ do █, avšak toto období může být prodloužené po písemném oznámení (včetně e-mailem) SCOPE.
8.2	SCOPE reserves the right to limit the recruitment of further Subjects or cease the recruitment, including but not limited to the case the global recruitment target for the Trial has been reached. In such cases, SCOPE shall inform the TRIAL SITE to stop the recruitment of any Subject who has not yet signed an informed consent form. The TRIAL SITE shall upon receipt of the notice stop immediately further	SCOPE si vyhrazuje právo omezit nábor dalších pacientů nebo zastavit nábor pacientů, včetně, ale nejen, pokud bylo dosaženo celkového cíle nábory pacientů do KH. V těchto případech musí SCOPE informovat CENTRUM KH, aby zastavilo nábor pacientů, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. CENTRUM KH by mělo na základě obdržení tohoto oznámení s okamžitou

	recruitment of Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. SCOPE will not take any responsibility and make any payment for the Subjects recruited after this date.	platností ukončit nábor pacientů. Platby budou provedeny pouze za pacienty zařazené do data obdržení výše uvedeného oznámení. SCOPE nebude mít žádnou odpovědnost a neprovede platbu za pacienty zařazené po tomto datu.
9	CONSENT OF THE SUBJECTS	SOUHLAS PACIENTŮ
9.1	Before any Subject's participation in the Trial, the TRIAL SITE shall fully inform any Subject and/or, as the case may be, her/his legal representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Trial as legally required in accordance with the standards specified in Sections - to 4.3, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the subject's health and personal data to SPONSOR, SCOPE, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area).	Před jakoukoliv účastí pacienta v KH musí CENTRUM KH každého pacienta, případně jeho zákonného zástupce, plně informovat v jemu srozumitelném jazyce o všech aspektech KH, jak je to legálně požadováno podle standardů specifikovaných v částech 4.1 až 4.3, včetně zachování mlčenlivosti a zpracování a přenosu potřebné zdravotní dokumentace pacienta a jeho osobních údajů ZADAVATELI, SCOPE, jejich pobočkám, příslušným zdravotnickým orgánům a dalším institucím (i když se nachází mimo Evropský hospodářský prostor).
9.2	The TRIAL SITE shall ensure that all Subjects participating in the Trial (i) have received a copy of the Subject information leaflet, and (ii) expressed their prior consent by signing and personally dating the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Trial, and only after having been duly informed.	CENTRUM KH zajistí, že všichni pacienti účastníci se KH (i) obdrží výtisk Informací pro pacienta a (ii) vyjádří svůj souhlas podepsáním a osobním datováním formuláře informovaného souhlasu bez neoprávněného vlivu nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo zapojené do KH, a pouze poté, co byli příslušně informováni.
10	MONITORING AND REPORTING	MONITORACE A HLÁŠENÍ
10.1	SCOPE shall appoint Clinical Research Associate(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. The INVESTIGATOR shall be personally available during the monitoring visit to clarify potential issues.	SCOPE určí monitora(y), vázaného profesionální mlčenlivostí, který bude pracovat se ZKOUŠEJÍCÍM na zajištění správného provedení KH (dále jako « CRA(s) »). Monitorace CRA může probíhat způsobem jaký považuje ZADAVATEL za vhodný. ZKOUŠEJÍCÍ musí být osobně přítomen při monitorační návštěvě kvůli objasnění možných problémů.
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.	CRA(s) bude/ou oprávněn/i navštěvovat všechna zařízení používaná INSTITUCÍ a spolupracovníky a budou pravidelně informován/i o realizaci KH a bude/ou shromažďovat veškeré dokumenty a informace týkající se KH v souladu s Protokolem a zásadami ICH-GCP. Bude/ou mít přístup k veškerým patientským záznamům a ke všem informacím týkajícím se KH, stejně jako k jejich kopiím, pokud to bude třeba.
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	CENTRUM KH bude v případě jakékoliv závažné nežádoucí příhody (« SAE ») nebo jiných příhod definovaných Protokolem dokumentovat a

	accordance with the procedures and timelines outlined in the Protocol.	okamžitě informovat SCOPE v souladu s postupy a lhůtami 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 during 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.	CENTRUM KH se zavazuje poskytnout běžná zdrojová data pacientů účastnících se tohoto KH. Toto zahrnuje dokumenty, které se týkají následujících oblastí: zdravotní anamnéza, předchozí medikace a terapie absolvované před zahájením KH a během KH a dalších důležitých dokumentů, které jsou specifické pro KH. Za získání těchto dokumentů od praktického lékaře nebo odborného lékaře se neposkytuje žádná 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 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.	V případě, že se SCOPE nebo ZADAVATEL důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, CENTRUM KH poskytne veškerou přiměřenou pomoc při jakýchkoli následných šetřeních, jejichž výsledky, pod výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny CENTRU KH. V případě, že se CETRUM KH důvodně domnívá, že došlo k nějakému výzkumnému pochybení ve vztahu ke KH, ZADAVATEL poskytne veškerou přiměřenou pomoc k jakémukoli vyšetření údajného výzkumného pochybení, které bude provedeno v nebo jménem CETRA KH, jehož výsledky, s výhradou povinnosti zachování mlčenlivosti, budou sděleny ZADAVATELI.
11	FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS	FINANČNÍ PODMÍNKY
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.	Jako odměnu za řádné vedení CENTREM KH a plnění jeho závazků v souladu s touto smlouvou, SCOPE vyplatí INSTITUCI částku v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze č. 1 této smlouvy. Není-li v Příloze č. 1 stanoveno jinak, platba INSTITUCI představuje odměnu výměnou za veškeré služby provedené INSTITUCÍ, ZKOUŠEJÍCÍM a ostatními spolupracovníky.
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.	Každý vyplacený nese zodpovědnost za přiznání těchto částek a za platbu veškerých daní a sociálních příspěvků z odměn, které obdrží podle této smlouvy.
12	RECORD RETENTION	UCHOVÁNÍ DOKUMENTACE
	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 »). The traceability records of the transplant (ATMP)	CENTRUM KH ponechá a uchová jeden (1) exemplář veškerých dat vygenerovaných v průběhu KH po dobu 15 let ode dne ukončení KH nebo tak dlouho, jak vyžadují platná nařízení (« doba uchování »). Dohledatelnost záznamů transplantátu (ATMP) by měla být uchovávána po

	should be kept for a minimum of 30 years after the expiry date of the product, or longer if required by the terms of the clinical trial authorization. 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.	dobu nejméně 30 let po době použitelnosti přípravku nebo déle, pokud je to vyžadováno podmínkami k povolení KH. Po uplynutí doby uchování CENTRUM KH, dle instrukcí SCOPE nebo ZADAVATELE, buď poskytne tyto záznamy ZADAVATELI, nebo tyto dokumenty uchová za další přiměřenou odměnu, která bude dojednána, nebo tyto záznamy zničí a zašle ZADAVATELI záznam o destrukci. Záznamy pacientů by měly být uchovány v souladu s pokyny ICH-GCP, jak je definováno v Protokolu, a v souladu s platnými místními předpisy.
13	DATA PROTECTION	OCHRANA DAT
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 amended, updated or replaced from time to time.	Smluvní strany musí dodržovat principy lékařského tajemství ve vztahu k pacientům a souhlasit, že budou zacházet s osobními údaji pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO a spolupracovníků v souladu se všemi platnými zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a že je budou aktualizovat nebo nahrazovat čas od času.
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 4.10 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.	CENTRUM KH se zaručí, že získá výslovný souhlas každého pacienta podle části 9, a musí, v souladu s částmi 4.1 až 4.3, získat výslovný souhlas všech spolupracovníků, pokud jde o zveřejňování, zpracování a přenos jejich osobních údajů SCOPE, ZADAVATELEM, jejich společníky příslušným zdravotnickým orgánům a dalšími institucemi, které mohou být umístěny v jiných než vlastních zemích, a nemusí mít stejnou úroveň ochrany osobních údajů jako jejich vlastní zem.
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.	Při archivaci či zpracování osobních dat ZKOUŠEJÍCÍHO, spolupracovníků a/ nebo pacientů, smluvní strany přijmou odpovídající opatření k zajištění a zabránění přístupu k těmto datům neoprávněné třetí straně.
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.	CENTRUM KH neprodleně oznámí písemnou formou SCOPE (nejpozději však do pěti (5) dnů od dané události), že došlo k jakémukoli narušení bezpečnosti dat a souhlasí, že bude spolupracovat se SCOPE a ZADAVATELEM v dobré víře řešit jakýkoliv problém týkající se zpracování osobních údajů.
14	PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS	PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ
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	KH je součástí multicentrického KH, a výsledky KH vedeného u INSTITUCE nesmí být publikovány dříve než ZADAVATEL vydá první

	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.	multicentrickou publikaci. Vzhledem k tomu, že jde o multicentrické KH, první zveřejnění údajů musí vycházet z konsolidovaných dat ze všech center, analyzovaných v souladu s Protokolem, není-li písemně dohodnuto jinak se všemi hlavními zkoušejícími zapojenými do KH a se ZADAVATELEM.
14.2	If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Trial has been completed or terminated at all Investigational Sites, and all data has been received, the TRIAL SITE shall have the right to publish its results from the Trial, subject to the following requirements. 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.	Pokud nevyjde multicentrická publikace do osmnácti (18) měsíců po ukončení KH ve všech Centrech KH a všechna data byla dokončena a přijata, CENTRUM KH má právo publikovat své výsledky z KH, ale podléhá to následujícím požadavkům. Před odesláním nebo předložením rukopisu nebo jiných materiálů týkajících se KH vydavateli, recenzentovi, nebo jiné třetí straně, musí CENTRUM KH poskytnout kopii všech těchto rukopisů a materiálů ZADAVATELI, a ZADAVATEL bude mít šedesát (60) dnů od obdržení těchto rukopisů a materiálů na revizi a komentáře. ZADAVATEL má právo odložit zveřejnění o dobu až šest (6) měsíců a požadovat změny před podáním v každé navrhované publikaci nebo prezentaci z rozumných důvodů (i) s cílem zajistit přesnost prezentace, nebo publikace, (ii) zajistit, aby chráněné informace nebyly neúmyslně vyraženy, (iii) zajistit práva duševního vlastnictví; a/nebo (iv) poskytnutí příslušných doplňujících informací.
14.3	SPONSOR has the right to publish the results of the Trial at any time, and to name co-authors.	ZADAVATEL má právo publikovat výsledky KH kdykoliv a jmenovat spoluautory.
14.4	SPONSOR has the right to give data resulting from the Trial to third parties for publication.	ZADAVATEL má právo poskytnout výsledky z KH třetí straně ke zveřejnění.
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.	CENTRUM KH nesmí používat jméno/a ZADAVATELE a/nebo SCOPE, nebo jejich zaměstnanců v reklamních či propagačních materiálech či jakýchkoliv jiných formách publikací bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE a/nebo SCOPE, kromě případů přesně povolenými podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL nebo SCOPE nesmí používat jméno/a zkoušejícího a/nebo spolupracovníků v reklamních či propagačních materiálech nebo publikacích bez jejich předchozího písemného souhlasu, kromě případů přesně povolenými podmínkami této smlouvy.
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	CENTRUM KH (a spolupracovníci) musí plnit závazky týkající se zveřejňování vyplácených částek a veškeré související pohostinosti stanovené

	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 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.	za provedení KH podle příslušných zákonů, předpisů a směrnic. Smluvní strany (a jejich spolupracovníci) se dohodli, že ZADAVATEL může zveřejňovat tyto částky a související pohostinnost stanovené za provedení KH (pro účely porovnání a transparentnosti), a může identifikovat CENTRUM KH a spolupracovníky jako součást tohoto zveřejnění v souladu s platnými zákony, předpisy a směrnicemi.
15	PROPERTY RIGHTS	VLASTNICKÁ PRÁVA
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.	Všechny informace, dokumenty, materiál KH, vybavení a léčba KH poskytnuté SCOPE a/nebo ZADAVATELEM jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím ZADAVATELE nebo jím jmenovaného zástupce.
15.2	The TRIAL SITE shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information of the ATIMP in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.	CENTRUM KH a ani jeho spolupracovníci nebudou uvádět žádné důvěrné informace o ATIMP v jakékoliv žádosti o patent, ani se nebudou domáhat jakýchkoliv práv na duševní vlastnictví.
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.	Stávající vynálezy a technologie ZADAVATELE a CENTRA KH (včetně stávajících vynálezů a technologií s licencí příslušných smluvních stran), jsou jejich oddělené vlastnictví a nejsou ovlivněny touto smlouvou.
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 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 0 and Appendix 1 shall be deemed to include consideration for such payments by the INSTITUTION.	Veškerá práva, nároky a podíly k výsledkům, datům, dokumentům, znalostem, objevům, vynálezům nebo jiným právům k duševnímu vlastnictví, která vyplývají přímo či nepřímo z KH v jakékoliv formě a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti s KH («objevy ZADAVATELE») musí být bezprostředním a výhradním vlastnictvím ZADAVATELE a současně CENTRUM KH a spolupracovníci ZADAVATELI přiřadí všechna práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a všech aplikací nebo práv požádat o registraci k některému z těchto práv) jako objev ZADAVATELE. INSTITUCE je sama zodpovědná za všechny platby ZKOUŠEJÍCÍMU a/ nebo spolupracovníkům v souladu s platnými právními předpisy pro práva k duševnímu vlastnictví převedených ZADAVATELI podle této části a částkou podle části 11 a Příloze č.1, který zahrnuje uvážení takových plateb INSTITUCÍ.

15.5	The TRIAL SITE agrees to promptly notify SCOPE and SPONSOR of all Sponsor Inventions arising directly or indirectly from the Trial.	CENTRUM KH se zavazuje neprodleně oznámit SCOPE a ZADAVATELI všechny objevy ZADAVATELE vyplývající přímo nebo nepřímo z KH.
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.	Na základě odůvodnělé žádosti SCOPE, musí CENTRUM KH plně spolupracovat se ZADAVATELEM nebo SCOPE na získání, spravování nebo vymáhání patentů nebo práv k jakémukoliv duševnímu vlastnictví jako jsou výsledky, data, dokumenty, objevy a vynálezy jménem ZADAVATELE a na náklady ZADAVATELE, a přimět spolupracovníky učinit totéž.
16	LIABILITY AND INDEMNIFICATION/INSURANCE	ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ/POJIŠTĚNÍ
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.	SCOPE uzavře nebo instruuje ZADAVATELE, aby uzavřel pojistnou smlouvu za účelem krytí jeho odpovědnosti za jakékoliv poškození pacientů v důsledku jejich účasti v KH jak požaduje příslušný zákon a poskytne CENTRUM KH certifikát o tomto pojištění a dalším pojištění, pokud budou tyto dokumenty požadované dle národní legislativy.
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 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.	Pojištění podepsané SCOPE nebo ZADAVATELEM nezbujuje CENTRUM KH jeho právní odpovědnosti za porušení smluvních či zákonných povinností, včetně, ale ne omezeno na nároky ze zanedbání povinné péče. Je-li zákonným požadavkem pro CENTRUM KH uzavřít všeobecné pojištění odpovědnosti (bez ohledu na účast v KH), CENTRUM KH se zaručuje, že je uzavřeno a udržuje ho, aby byla zaručena doplňková pokrytí. V takovém případě CENTRUM KH poskytne na požádání SCOPE certifikát, který potvrdí platnost tohoto pojištění a stanoví, že pojištění nebude během platnosti této smlouvy zrušeno nebo sníženo minimálně 30 dní před písemným upozorněním SCOPE.
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:	SCOPE ani ZADAVATEL neponesou zodpovědnost a CENTRUM KH bude chránit a udržovat SCOPE, ZADAVATELE a jejich spolčinyky 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 vedeny nebo zahájeny proti

<ul style="list-style-type: none"> ▪ any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by TRIAL SITE or Collaborators; ▪ 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; ▪ any unauthorised representations or warranties made on the part of TRIAL SITE or Collaborators concerning the Trial or Trial Medication; or ▪ 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>SCOPE nebo ZADAVATELI, které jim mohou vzniknout z nebo v souvislost s těmito okolnostmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ jakýmkoliv porušením tvrzení nebo záruk stanovených v této dohodě CENTREM KH nebo spolupracovníky; ▪ jakýmkoliv jednáním nebo opomenutím ze strany CENTRA KH nebo spolupracovníků v provedení nebo nesprávném provedení služeb nebo v řádném neplnění svých závazků vyplývajících z této dohody, za která je zodpovědné CENTRUM KH nebo spolupracovníci; ▪ jakýmkoliv neoprávněným tvrzením nebo zárukou provedenou ze strany CENTRA KH nebo spolupracovníků, která se týkají KH nebo léčby KH; nebo ▪ selhání CENTRA KH a spolupracovníků v dodržování zákonů, pravidel nebo předpisů vlády nebo jiných úřadů, vztahujících se ke službám (včetně, avšak nikoli pouze, získání informovaných souhlasů).
<p>17 AUDITS AND INSPECTIONS</p>	<p>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>Za účelem zajištění dodržování Protokolu, Správné klinické praxe a platných legislativních požadavků CENTRUM KH umožní konání auditů ZADAVATELEM či jménem zadavatele a/nebo SCOPE a inspekci prováděných příslušnými regulačními 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 this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.</p>	<p>CENTRUM KH souhlasí s tím, že auditorům a/nebo inspektorům poskytne přímý přístup ke svým záznamům z KH a k záznamům pacientů ke kontrole a je srozuměné s tím, že tyto osoby jsou vázány profesní mlčenlivostí a jako takové nebudou zveřejňovat žádné osobní ani zdravotní údaje.</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>CENTRUM KH všemi silami usnadní průběh auditu nebo kontroly a umožní ZADAVATELI, SCOPE, jejich jmenovaným zástupcům a/nebo regulačním úřadům přístup ke všem potřebným zařízením, informacím 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</p>	<p>Jakmile CENTRUM KH obdrží informaci o nadcházející inspekci regulačních úřadů, oznámí tuto informaci ZADAVATELI a SCOPE a umožní ZADAVATELI a SCOPE spoluúčast na této inspekci. Informace zjištěné, získané, prozrazené nebo jinak získané z inspekce regulačními úřady</p>

	regulatory authorities will be immediately communicated by the TRIAL SITE to SPONSOR and SCOPE.	budou CENTREM KH okamžitě sděleny ZADAVATELI a SCOPE.
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.	CENTRUM KH přijme bez odkladů všechna příslušná opatření k nápravě požadované ZADAVATELEM a/nebo SCOPE, aby byly vyřešeny všechny nedostatky zjištěné v průběhu auditů či inspekci.
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.	Mezi smluvními stranami je výslovně dohodnuto, že SCOPE nebude INSTITUCI ani ZKOUŠEJÍCÍMU kompenzovat náklady spojené s audity a inspekcemi, a že asistence a dostupnost CENTRA KH v průběhu auditů a inspekci jsou zahrnuty v částce uvedené v Příloze č.1.
17.7	The rights and obligations under this Article shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Trial.	Práva a povinnosti zahrnuté v tomto odstavci zůstávají v platnosti po dobu patnácti (15) let po ukončení KH.
18	TERMS AND TERMINATION OF THE AGREEMENT	PODMÍNKY A UKONČENÍ SMLOUVY
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.	Tato smlouva vstupuje v platnost datem posledního podpisu a vyprší poté, co SCOPE obdrží a přijme veškerá data získaná ZKOUŠEJÍCÍM a po ukončení KH.
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.	Tato smlouva může být ukončena SCOPE na základě písemného oznámení. V případě ukončení této smlouvy je SCOPE zodpovědný za kompenzaci INSTITUCI za aktuální služby CENTRA KH provedené podle této smlouvy v souladu s podmínkami této smlouvy a za uhrazení odůvodněných nezrušitelných výdajů vzniklých před oznámením ukončení, pokud byly tyto náklady nutné podle protokolu a zmíněny v Příloze č. 1, s vyhradou povinnosti CENTRA KH a spolupracovníků zmírnit veškerou ztrátu. Veškeré případné přeplatky na odměně budou INSTITUCÍ vráceny SCOPE. CENTRUM KH musí poskytnout SCOPE veškerou dokumentaci požadovanou Protokolem a platnými zákony a nařízeními a veškeré vybavení poskytnuté SCOPE v souvislosti s KH nejpozději šedesát (60) dní po dokončení nebo předčasném ukončení KH. CENTRUM KH vrátí SCOPE nebo ZADAVATELI, nebo zničí nebo zlikviduje, veškerou nepoužitou léčbu KH podle instrukci SCOPE nebo jak vyžadují příslušné zákony.

18.3	Where this Agreement is terminated by 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.	Je-li tato smlouva ukončena SCOPE z důvodu podstatného porušení smluvních či zákonných závazků ze strany CENTRA KH, CENTRUM KH nemá podle tohoto zákona nárok na jakékoli odškodnění.
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.	Je-li tato smlouva ukončena předčasně, CENTRUM KH vyvine veškeré úsilí k minimalizaci dalších nákladů, ale ale za podmínky poskytování dobré lékařské péče pacientům.
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.	Ukončení této smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli smluvní strany zahrnuté v této smlouvě, které se nahromadily nebo vznikly ze skutečností a okolností v předchozí době.
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.	Smluvní podmínky ujednané v bodech 4, 6, 12, 13, 14, 15, 16 a veškerá další ustanovení této dohody podle svých podmínek zůstávají v platnosti i po vypršení či při dřívějším ukončení platnosti této smlouvy.
18.7	The INSTITUTION, SPONSOR and SCOPE acknowledge that the Agreement will be disclosed according to Law no. 340/2015 coll on Agreement register. Data that are part of a business secrets of any of Parties shall not be a subject of a such disclosure. In the case of clinical trials, business secrets include the Protocol, the Investigator Brochure, the Insurance Agreement, the Informed Consent form, the schedule of individual visits listed in the payment tables, the number of included subjects and the expected duration of the trial, the label of the investigational medicinal product, the signatures. Further, the personal data of physical persons will not be a subject of a such disclosure, unless they are already disclosed in another publicly available register. The INSTITUTION is responsible for publishing the Agreement under the previous section. Since 1.7.2017, the Agreement becomes effective not earlier than the date of publication in the Agreement register.	INSTITUCE, ZADAVATEL a SCOPE berou na vědomí, že smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. V případě klinických studií se obchodním tajemstvím rozumí zejména Protokol, Investigator Brochure, Pojistná smlouva, Informovaný souhlas, rozvrh jednotlivých návštěv uvedený v platebních tabulkách, počet zařazených subjektů a očekávaná délka trvání studie, označení hodnoceného léčivého přípravku, podpisy. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá INSTITUCE. Od 1.7.2017 nastává účinnost smlouvy nejdříve dnem uveřejněním v registru smluv.
19	DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE	SUSPENDOVÁNÍ A TRESTÁNÍ NEDBALOSTI
	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	CENTRUM KH prohlašuje a zaručuje, že ani CENTRUM KH, ani spolupracovníci zapojeni do provádění KH nebyli suspendováni, vyloučeni, diskvalifikováni, ani jim nebyla omezena způsobilost k vykonávání lékařské praxe, účasti v KH, nebo k poskytování služeb souvisejících

	pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct.	s hodnocenými léčivými na základě právního, kontrolního nebo profesního kodexu.
	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.	CENTRUM KH neprodleně oznámí SCOPE, pokud by CENTRUM KH nebo některé ze spolupracujících osob zapojených do KH byl vysloven výše zmíněný 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 zakazu činnosti, vyloučení, prohlášení nezpůsobilou nebo k omezení ve způsobilosti.
20	RELATIONSHIP OF PARTIES	VZTAHY SMLUVNÍCH STRAN
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 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.	Veškerá činnost prováděná CENTREM KH a spolupracovníky podle této Smlouvy bude považována za činnost provedenou nezávislou smluvní stranou a nikoli za činnost provedenou zaměstnanci, partnery či zástupci SCOPE nebo ZADAVATELE. Žádná smluvní strana nebude mít oprávnění, výslovné, předpokládané ani domnělé, zavazovat jiné strany, vyjma do té míry, která může odpovídat povinností těchto stran v souladu s podmínkami této Smlouvy.
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.	KH se provádí nezávisle na jakýchkoli obchodních transakcích a rozhodnutích o dodání materiálu se ZADAVATELEM. Ani INSTITUCE ani ZKOUŠEJÍCÍ nesmí mít žádný prospěch z poskytování služeb KH než zde sjednané ohodnocení podle části 11 a Příloze č.1.
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.	ZADAVATEL je zamýšlenou třetí smluvní stranou oprávněnou k této dohodě, který převedl funkce vztahující se k KH na SCOPE v souladu s ICH-GCP. V rozsahu platných právních předpisů není možné podle této smlouvy propůjčit všechna práva přímo ZADAVATELI, tato práva budou propůjčena SCOPE jménem ZADAVATELE.
21	SUBCONTRACTING AND ASSIGNMENT	PODDOHODY A POSTOUPENÍ

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.	CENTRUM KH si podle této dohody nebude udržovat žádného subdodavatele (jiného než spolupracovníky, jak je zde výslovně povoleno), aby vykonával některý z jejich závazků, ani nesmí přiřadit tyto povinnosti žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE nebo SCOPE. Jakýkoli takový souhlas podle této smlouvy nezbavuje CENTRUM KH jejich závazků. Jakékoliv zamýšlené postoupení nebo delegace bez písemného souhlasu je neplatné.
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.	SCOPE je podle této dohody kdykoliv oprávněn převést svá práva a povinnosti na ZADAVATELE, a ZADAVATEL (nebo SCOPE jednající jménem ZADAVATELE) bude podle této dohody mít právo postoupit nebo převést svá práva a povinnosti třetí straně bez souhlasu.
21.3	TRIAL SITE will not perform the role of Tissue establishment institution, including the required serological examination.	CENTRUM KH nebude vykonávat činnost Tkáňového zařízení včetně požadovaného sérologického vyšetření.
22	FORCE MAJEURE	VYŠŠÍ MOC
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 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.	Pokud je některé ze smluvních stran zabráněno plnit své povinnosti v souladu s podmínkami této dohody, z důvodu vyšší moci (jak je definováno příslušným zákonem a/nebo příslušným soudem), pak tato smluvní strana je zproštěna výkonu v rozsahu, v kterém je jí bráněno, po dobu trvání zasahujících okolností. Strana, která chce požádat o úlevy na základě uvedených okolností, to oznámí druhé straně písemně bez odkladu na intervenci nebo ukončení smlouvy. Strana, které je takto zabráněno moci plnit své povinnosti, vyvine veškeré úsilí k odstranění nebo k vyhnutí se překážce, co nejdříve.
23	MISCELLANEOUS	RŮZNÉ
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.	Žádná shovívavost jedné smluvní strany ke druhé smluvní straně týkající se některého z ustanovení této smlouvy nebude požadována za zřeknutí se tohoto ustanovení a neovlivní budoucí uplatňování tohoto ani jiných ustanovení této smlouvy.
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.	Pokud by nějaké ustanovení této smlouvy jakkoliv porušovalo příslušné zákony a nařízení, bude považováno za oddělitelné a nebude mít vliv na ostatní ustanovení této smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem, či nařízením, ani na jejich vymahatelnost.

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.	Tato dohoda, včetně Protokolu a příloh, představuje plné porozumění jednotlivých smluvních stran předmětu této smlouvy a kompletní a výhradní prohlášení z hlediska jejich dohody, že podmínky, znalosti nebo dohody se nesmí domněle doplňovat, upravovat, měnit nebo od nich upustit v rámci této smlouvy, protože jsou závazné, pokud nejsou podány písemně a podepsány oprávněným zástupcem každé smluvní strany této smlouvy.
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.	Tato smlouva a jakýkoli pozměňovací návrh k této smlouvě mohou být vydány v několika provedeních (mimo jiné prostřednictvím PDF kopií), z nichž všechny budou považovány za originál, ale dohromady tvoří jednu a tutéž smlouvu. Prioritním jazykem této dohody bude angličtina.
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 obligations shall be redeemed once fulfilled towards INSTITUTION or INVESTIGATOR.	INSTITUCE a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají společně a nerozdílně za všechny povinnosti stanovené touto smlouvou CENTRU KH. Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, závazky SCOPE vzhledem k CENTRUM KH je nutno chápat jako závazky vůči INSTITUCI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU a tyto závazky se považují za vyrovnané, jakmile budou vyrovnány vůči INSTITUCI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.
24	NOTICES	POZNÁMKY
24.1	With the exception of amount paid by SCOPE pursuant to Section 0 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:	S výjimkou vyplacených částek SCOPE podle bodu 11 a Přílohy č. 1, nebo není-li výslovně uvedeno jinak v této smlouvě, všechna požadovaná oznámení nebo oznámení povolená k poskytnutí na základě této smlouvy musí být v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány doporučenou poštou, nebo (c) zaslány prostřednictvím celostátně uznávané kurýrní služby zaručující dodání příští den, nebo (d) zaslány faxem níže uvedeným příjemcům. Smluvní strany se dohodly, že změny níže uvedených adres pro doručení oznámení podle této části mohou být uskutečněny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují změnu této smlouvy, podepsané všemi smluvními stranami:

	<p>If to SCOPE/ <i>V případě SCOPE:</i></p> <p>Its address set out above/ <i>Adresa je uvedena výše</i></p> <p>Fax: [REDACTED]</p> <p>Attention/ <i>Upozornění:</i> [REDACTED]</p>	
	<p>If to the TRIAL SITE/ <i>V případě CENTRA KH :</i></p> <p>Fax: [REDACTED]</p>	
	<p>If to the SPONSOR/ <i>V případě ZADAVATELE:</i></p> <p>Its address set out above/ <i>Adresa je uvedena výše</i></p> <p>Fax: [REDACTED]</p> <p>Attention/<i>Upozornění:</i> [REDACTED]</p>	
24.2	Written notices to TRIAL SITE shall be deemed as received by INSTITUTION and INVESTIGATOR if sent in accordance with section 24.1.	Písemné poznámky určené do CENTRA KH se považují za přijaté INSTITUCÍ a ZKOUŠEJÍCÍM pokud budou odeslány v souladu s bodem 24.1.
25	GOVERNING LAW AND JURISDICTION	ROZHODNÉ PRÁVO A JURISDIKCE
25.1	This Agreement shall be governed by the law of the Czech Republic Prior to taking any legal action, the parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Agreement. Should the parties fail to reach an amicable arrangement, the competent court shall be the court in location of the defending party. In the event that a counterclaim is filed, the venue established under the initial claim shall apply.	Tato smlouva se řídí právními předpisy České republiky. Před podniknutím jakýchkoliv právních kroků se smluvní strany pokusí jakékoliv vzniklé pře související s touto smlouvou dohodnout mimosoudním vyrovnáním. Pokud se nelze vyhnout soudnímu řízení, smlouva výlučně podléhá pravomoci soudů bránící se země. V případě, že je podán protinávrh, místo konání bude podle původního ustanovení.
	In the case of a conflict of language versions, the Czech version is decisive.	V případě rozporu jazykových verzí je česká verze rozhodující.
	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.	Tato smlouva je vyhotovena ve třech originálech s platností od data podpisu poslední zúčastněné strany. NA DŮKAZ souhlasu s celým obsahem smlouvy zde smluvní strany připojují své vlastnoruční podpisy.
	SCOPE INTERNATIONAL AG	

Name/*Jméno*: *Dr. Ilka Füller*

Position/*Pozice*: Project Manager

Date/*Datum*: _____

Signature/*Podpis*: _____

THE INSTITUTION/INSTITUTE

MUDr. Roman Mrva

Director/*ředitel*

Date/*Datum*: _____

Signature/*Podpis*: _____

THE INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

Name/*Jméno*: MUDr. Šimon Kybal

Position/*Pozice*: Hlavní zkoušející/*Principal Investigator*

Date/*Datum*: _____

Signature/*Podpis*: _____

Appendix No. 1		Příloha č. 1	
Conditions of payment:		Podmínky platby:	
<p>SCOPE will pay the INSTITUTION the amount of █████ EUR excluded VAT per Subject, treated and representing a complete documented CRF in accordance with the Protocol and this Agreement (i.e. a subject not having missed any visits outlined in the protocol due to whatever reason).</p> <p>In case of Subjects recruited but not having completed the Trial, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Subject.</p> <p>No payment will be made for an ineligible Subject incorrectly enrolled into the Trial or in case the Subject did not complete the Trial due to negligence, malpractice, breach of Protocol, wilfully wrong act or omission on the part of the TRIAL SITE and/or the Collaborators.</p>		<p>SCOPE zaplatí INSTITUCI částku v eurech ve výši █████ EUR bez DPH za pacienta, léčeného a s odevzdaným kompletně vyplněným CRF v souladu s Protokolem a touto smlouvou (tj. Pacient nevynechal z jakéhokoliv důvodu žádnou návštěvu uvedenou v Protokolu).</p> <p>V případě zařazených pacientů, kteří nedokončili KH, bude částka k proplacení vypočtena podle sazeb za skutečně provedené návštěvy tohoto pacienta.</p> <p>Za nevhodného pacienta nesprávně zařazeného do KH, anebo pokud pacient nedokončil účast v KH z důvodu nedbalosti, zanedbání péče, porušení protokolu, vědomého nesprávného jednání nebo opomenutí ze strany CENTRA KH a/nebo spolupracujících osob nebude provedena žádná platba.</p>	
The remuneration claim for the INSTITUTION arises as follows:		Nároky na odměnu INSTITUCI vznikají takto:	
Visits/Návštěvy	Visit fee/Platba za návštěvu	[Biannually/Pololetně] due instalments during ongoing Trial/ splátky v splatné průběhu pokračujícího KH	Final instalment due upon completed services/ Konečná splátka splatná po dokončení služeb
		70%	30%
V1	█████	█████	█████
V2	█████	█████	█████
V3	█████	█████	█████
V4	█████	█████	█████
V5-12 (and unscheduled visits if applicable/a v případě neplánovaných návštěv)	█████	█████	█████

Total sum/Celková částka	■ €	■ €	■ €
Instalments per visit may be retained as long as deliverable data resulting from such visit have not been transcribed into the implemented EDC system.	Splátky za návštěvu mohou být zadrženy, dokud nebudou údaje vyplývající z dané návštěvy zaneseny do implementovaného systému EDC.		
The remuneration for the INSTITUTION does include (black crosses INSTITUTION – red crosses refer to INVESTIGATOR):	Částky pro INSTITUCI zahrnují (černé křížky INSTITUCE - červené křížky se týkají ZKOUŠEJÍCÍHO:		
<p>* No extra fee will be paid by the SPONSOR for treatments or interventions that are not required by the clinical study protocol.</p> <p>The following additional fees will be paid for the following performed procedures :</p> <p>1. Additional services with compensation</p> <p>MRI at V1 ■ € X-Ray at V1 ■ €</p> <p>2. SCOPE shall pay the INSTITUTION for screen failed patients at visit V2 BEFORE arthroscopy ■ € for visit V2.</p> <p>For screen failed patients at visit V2 AFTER arthroscopy SCOPE shall pay the INSTITUTION the amount listed for V2 in Table 1.</p> <p>3. SCOPE shall pay as remuneration for rehabilitation performed at the TRIAL SITE according to the Protocol 24 sessions á ■ session.</p> <p>In case of rehabilitation outside the TRIAL SITE, the INVESTIGATOR should not exceed the prescription of more than 24 sessions per patient in total.</p> <p>Remuneration for patient rehabilitation shall be made only upon verification by a CRA of the form</p>	<p>* ZADAVATEL nehradí žádné další částky za ošetření nebo zásahy, které nejsou požadovány Protokolem.</p> <p>Následující doplňkové poplatky budou uhrazeny za následující provedené procedury:</p> <p>1. MRI na V1 ■ € RTG na V1 ■ €</p> <p>2. SCOPE zaplatí INSTITUCI za nesprávně zařazené pacienty na návštěvě V2 PŘED artroskopií ■ € za návštěvu V2</p> <p>Za nesprávně zařazené pacienty na V2 PO artroskopií SCOPE zaplatí INSTITUCI částku uvedenou za V2 v Tabulce 1.</p> <p>3. SCOPE zaplatí jako odměnu za rehabilitaci provedenou v CENTRU KH podle protokolu 24 návštěv á ■/návštěvu.</p> <p>V případě rehabilitace mimo CENTRUM KH by ZKOUŠEJÍCÍ neměl překročit předepsání celkově více než 24 návštěv na pacienta.</p> <p>Platba za rehabilitaci pacienta bude provedena pouze po kontrole formuláře "Potvrzení fyzioterapie" monitorem. Platba bude splatná 30</p>		

<p>”Confirmation Physiotherapy”. Payment shall be due till 30 days after receipt of the invoice by SCOPE provided that it complies with this payment schedule and the invoicing party provides all invoice and account data as specified below.</p>	<p>dní po obdržení faktury SCOPE za předpokladu, že je v souladu s tímto plánem plateb a fakturační strana poskytne všechny údaje o fakturách a účtech, které jsou uvedeny níže.</p>
<p>The final instalment per Subject will be due only after:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ the delivery and review of the final data of the Trial, provided that they shall be ready for statistical analysis; ▪ the completion of all CRFs, including resolution of all DCFs and after the positive opinion on the part of SCOPE regarding their filling; ▪ receipt of all responses to the DCFs from the Investigator; ▪ all documents of the Investigator site file (ISF) have been completed satisfactorily; ▪ TRIAL SITE has returned all remaining Trial Medication and applicable trial material, if any. 	<p>Konečná splátka za pacienta bude provedena pouze po splnění těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ dodání a kontrola závěrečných údajů KH za předpokladu, že budou připraveny ke statistické analýze, ▪ vyplnění všech CRF včetně vyřešení všech DCF a po jejich schválení ze strany SCOPE ohledně jejich vyplnění, ▪ přijetí všech odpovědí na DCF od ZKOUŠEJÍCÍHO, ▪ všechny dokumenty v Investigator Site File (ISF) byly uspokojivě vyplněny, ▪ CENTRUM KH vrátilo veškeré zbývající léčbě KH a příslušný materiál KH (pokud existuje).
<p>Instalments shall be due 30 days after receipt of the invoice by Scope International AG provided that they comply with this payment schedule and the invoicing party provides all invoice and account data as specified below. SCOPE reserves the right to provide credit notes against payments relating to any TRIAL SITE’s services under this Agreement, the payments falling due 30 days after credit notes have been issued.</p>	<p>Splátky jsou splatné 30 dní po přijetí faktury společností Scope International AG za předpokladu, že odpovídají tomuto platebnímu kalendáři a že fakturující strana poskytne všechny fakturační údaje a údaje o účtu specifikované dále. SCOPE si vyhrazuje právo vydat dobropis za kteroukoli platbu vztahující se ke kterékoli službě CENTRA KH podle této Smlouvy, platby jsou splatné 30 dnů po vydání předmětného dobropisu.</p>
<p>If financial claims have not been submitted in writing within a cut-off period of 6 months as of the (final) Close-out-visit, they shall lapse and be definitively excluded, unless their assertion or enforcement within this period would be considered objectively impossible or unreasonable.</p>	<p>Jestliže nebyly finanční nároky vzneseny písemně během stanoveného období 6 měsíců ode dne (závěrečné) uzavírající návštěvy centra, pomínou a budou definitivně vyloučeny, pokud by jejich prosazování nebo vynucování během tohoto období nebylo považováno za objektivně nemožné nebo nepřiměřené.</p>
<p>SCOPE will reimburse subject travel costs of up to ■■■ € per Subject per visit upon receipt and review of corresponding supporting documentation such as tickets, bills or car mileage statements (■■■ €/km). Additional costs may be reimbursed by SCOPE, subject to previous approval by SPONSOR or SCOPE, and subject to appropriate documentation.</p>	<p>SCOPE vyplatí náhradu pacientových cestovních výdajů až do částky ■■■ eur na pacienta za každou návštěvu na základě doručené a zkontrolované odpovídající podpůrné dokumentace, jako jsou jízdenky, účtenky nebo přehled ujetých kilometrů (■■■ eur/km). Další náklady mohou být uhrazeny SCOPE za předpokladu předběžného schválení</p>

Only travel costs of Subjects enrolled in accordance with the Protocol as part of this Trial are reimbursed.	ZADAVATELEM nebo SCOPE a za předpokladu předložení odpovídající dokumentace. Uhrazeny budou pouze cestovní výdaje pacientů zařazených do KH v souladu s Protokolem.
The payment(s) will be made by bank wire transfer in Euro. Transfer charges, if any, shall be borne by the INSTITUTION.	Platby budou provedeny bankovním převodem v eurech. Poplatky za bankovní převod, pokud vzniknou, ponese INSTITUCE.
<u>The INSTITUTION provides the following information for billing purposes:</u>	<u>Pro účely fakturace poskytne INSTITUCE následující informace:</u>
<u>Complete name and address/ Kompletní jméno/název a adresa:</u>	
Name of Institution/Název instituce: Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s.	
Department (if applicable)/Oddělení (v případě potřeby):	
Street name and number/Název ulice a číslo: Máchova 400	
Postcode, City, Country/PSČ, město, země: 25601, Benešov, Česká republika	
<u>Bank references/Bankovní údaje:</u>	
Bank [name]/ Banka [název]: ██████████	
IBAN [number]/ IBAN [číslo]: ██████████	
BIC [code]/ SWIFT [kód]: ██████████	
in the name of [account holder]/ jménem [držitel účtu]: ██████████	
<u>Value Added Tax (VAT) obligations</u>	<u>Povinnost uhradit daň z přidané hodnoty (DPH)</u>
Is the INSTITUTION an entrepreneur according to the VAT law?	Je INSTITUCE podnikatelem podle zákona o DPH?
<input checked="" type="checkbox"/> Yes/Ano	<input type="checkbox"/> No/Ne
If YES, please enter the VAT-ID No.: CZ27253236	Pokud ANO, zadejte daňové identifikační číslo plátce DPH: CZ27253236
By indication of the VAT-ID No. the Reverse Charge procedure (according to Council Directive 2006/112/EC Article 44 in conjunction with Article 196) will be applied for all services under this Agreement.	Při uvedení DIČ plátce DPH se použije postup přenesení daňové povinnosti (podle směrnice Rady 2006/112/ES článek 44 ve spojení s článkem 196) pro všechny služby podle této smlouvy.
For further information, please contact your tax consultant or your local VAT authority.	Další informace vám poskytne váš daňový poradce nebo místně příslušný finanční úřad odpovědný za výběr DPH.
<u>Invoicing procedure: Credit Note and Invoices</u>	<u>Postup fakturace: Dobropisy a faktury</u>

INSTITUTION agrees, that SCOPE provides credit notes	INSTITUCE souhlasí s tím, aby společnost SCOPE vydávala dobropisy
<input type="checkbox"/> Yes/Ano	X No/Ne
<p>If NO, services are invoiced by the INSTITUTION. INSTITUTION ensures that the invoice contains not less than the following compulsory information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • supplier's name, address, VAT-ID No. (if existent) • Scope's complete name, address, VAT-ID No.: Scope International AG Konrad-Zuse-Ring 18 68163 Mannheim VAT-ID No.: DE813022061 • date of invoice • consecutive invoice number • type of the supplied services and SCOPE project code • date or period of supplied services • amount of invoice (in EURO) • VAT should not be charged on the invoice • invoice should include a clear statement, that the Reverse Charge procedure does apply 	<p>Pokud NE, služby bude fakturovat INSTITUCE. INSTITUCE zaručuje, že faktura bude obsahovat všechny následující povinné údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>název dodavatele, jeho adresa, DIČ plátce DPH (je-li přiděleno)</i> ▪ <i>Úplný název společnosti Scope, jeho adresa, DIČ plátce DPH:</i> Scope International AG Konrad-Zuse-Ring 18 68163 Mannheim, Německo DIČ: DE813022061 ▪ <i>datum fakturace</i> ▪ <i>pořadové číslo faktury</i> ▪ <i>druh poskytnutých služeb a kód projektu SCOPE</i> ▪ <i>datum nebo období poskytnutých služeb</i> ▪ <i>částka faktury (v eurech)</i> ▪ <i>Ve faktuře není účtována DPH.</i> ▪ <i>Faktura musí obsahovat jasné prohlášení, že se na ni vztahuje postup přenesení daňové povinnosti</i>
Scope will process payments by bank transfer to the account data given above or to account data specified in invoices issued by the INSTITUTION. By the completion of according transfers SCOPE's payment obligations shall be deemed to be fulfilled.	Scope zpracuje platby bankovním převodem na účet, jehož údaje jsou uvedeny výše, nebo na účet specifikovaný ve faktuře vydané INSTITUCÍ. Dokončením odpovídajících převodů se finanční závazek SCOPE považuje za splněný.