

<u>CLINICAL STUDY AGREEMENT</u>	<u>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</u>
THIS CLINICAL STUDY AGREEMENT (“ Agreement ”) valid as on the date on which it is signed by the last party (“ Validity Date ”) and effective as on the date on which it is published in the Register of Contracts (“ Effective Date ”) is made by and between:	TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „ Smlouva ”), platná ode dne podpisu poslední stranou („ Den platnosti ”) a účinná ode dne zveřejnění v registru smluv (dále jen „ Den účinnosti ”) je uzavřena mezi:
inVentiv Health Clinical UK Limited , with an address at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA, United Kingdom together with any clinical Affiliate; (“ CRO ”); and	společností inVentiv Health Clinical UK Ltd se sídlem v Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, SL6 7AA, Spojené království, společně se svými přidruženými klinickými společnostmi (dále jen „ CRO ”); a
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (“ Institution ”), whose principal place of business is at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic and with a Tax ID 00159816 and VAT ID CZ00159816,	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „ Instituce ”), se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika s identifikačním číslem 00159816 a daňovým identifikačním číslem CZ00159816,
[REDACTED] (“ Investigator ”), whose permanent address is [REDACTED] shall serve as Principal Investigator for this Study.	[REDACTED] (dále jen „ Zkoušející ”), s adresou trvalého bydliště [REDACTED], bude fungovat jako hlavní zkoušející pro toto klinické hodnocení.
BACKGROUND	ZÁKLADNÍ ÚDAJE
(1) Eisai Ltd. (“ Sponsor ”), whose registered office is at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN UK, is in the business of innovating, making, selling, and distributing pharmaceuticals; and	(1) Eisai Ltd. (dále jen „ Zadavatel ”), společnost se sídlem v European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Spojené království se zabývá inovacemi, výrobou, prodejem a distribucí léků; a
(2) CRO is acting as an independent contractor of the Sponsor to arrange and administer a multi-centre study to clinically evaluate the Study Drug and has entered into an agreement with the Sponsor concerning the design, funding and administration of the Study; and	(2) CRO jedná jako nezávislý dodavatel zadavatele při provádění multicentrického klinického hodnocení za účelem klinického hodnocení hodnoceného léčiva a uzavřela se zadavatelem smlouvu týkající se sledování, provádění plateb a správy klinického hodnocení; a
(3) Institution and Investigator have reviewed available information regarding Sponsor’s Study Drug, the Protocol for the Study, and the Investigator brochure to evaluate their interest in participating in the Study, and desire to participate in the Study as more particularly described in this Agreement.	(3) Instituce a zkoušející se seznámili s dostupnými informacemi týkajícími se hodnoceného léčiva zadavatele, protokolem tohoto klinického hodnocení a brožurou pro zkoušejícího k vyhodnocení svého zájmu o účast v klinickém hodnocení a přejí si zúčastnit se klinického hodnocení v souladu s tím, jak je blíže uvedeno v této smlouvě.
AGREEMENT	SMLOUVA
1. Definitions:	1. Definice:
1.1 Affiliate: means any subsidiary of or entity under common control with, CRO or Sponsor as the context requires.	1.1 Přidružená společnost: znamená jakékoli dceřiné společnosti či subjekty pod společnou kontrolou s CRO nebo zadavatelem v souladu s kontextem.
1.2 Confidential Information: means any and	1.2 Důvěrné informace: znamená jakékoli (i)

<p>all (i) Study Results and Intellectual Property Rights (ii) oral, written and other proprietary materials, in whatever form, including, but not limited to, data and reports on the Study Drug, the Protocol, the Clinical Investigator Brochure, and unpublished data and reports that CRO and/or Sponsor consider to be trade secrets which are provided by CRO and/or Sponsor. Confidential Information is owned solely by Sponsor.</p>	<p>výsledky klinického hodnocení a autorská práva, (ii) ústní, písemné či jiné materiály zadavatele včetně, ale bez omezení na, údajů a zpráv o hodnoceném léčivu, protokolu, brožury pro zkoušejícího, nezveřejněných údajů a zpráv, které CRO a/nebo zadavatel považují za obchodní tajemství a které jsou poskytnuty CRO a/nebo zadavatelem. Důvěrné informace jsou výhradním majetkem zadavatele.</p>
<p>1.3 CRF(s): means a Case Report Form which is a printed, optical, or electronic document designed to record Protocol required information to be reported to the Sponsor for each Subject.</p>	<p>1.3 Formulář(e) CRF: znamená Formulář pro záznamy o subjektu hodnocení (Case Report Form) ve vytištěné, optické či elektronické verzi, určený k zaznamenání informací požadovaných protokolem, které budou zadavatelé nahlášeny o každém subjektu klinického hodnocení.</p>
<p>1.4 EC: Means Ethics Committee, whether local or central.</p>	<p>1.4 EK: znamená etickou komisi, ať už místní či centrální.</p>
<p>1.5 ICH GCP: means the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95), together with such other good clinical practice requirements as are specified in Directive 2001/20/EC of the European Parliament and the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use and in guidance published by the European Commission pursuant to such Directive.</p>	<p>1.5 Směrnice ICH GCP: znamená Harmonizované směrnice správné klinické praxe (ICH GCP Guidelines) (CPMP/ICH/135/95), společně s jinými postupy pro správnou klinickou praxi, které jsou uvedeny ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků a v pokynech zveřejněných Evropským společenstvím v souladu s touto směrnicí.</p>
<p>1.6 Intellectual Property Rights: includes Protocols, data, CRFs, Confidential Information, materials, including any Study Drug, rights to Study Results, economic copyrights, together with Inventions and other like forms of protection, and other intellectual property rights, and Know How therein conceived, generated or reduced to practice during the Study.</p>	<p>1.6 Autorská práva: zahrnují protokoly, údaje, formuláře CRF, důvěrné informace, materiály, včetně jakýchkoli hodnocených léčiv, práva k výsledkům klinického hodnocení, ekonomická autorská práva spolu s vynálezy a jiné podobné prostředky ochrany a jiná autorská práva a know-how, vytvořené či převedené do praxe v průběhu klinického hodnocení.</p>
<p>1.7 Invention: shall be understood in the widest sense of the word, in particular including but not limited to patentable and nonpatentable technical inventions, discoveries, improvements, modifications and innovations of any kind.</p>	<p>1.7 Vynález: bude chápán v nejširším významu slova, zvláště bude zahrnovat patentovatelné i nepatentovatelné technické vynálezy, objevy, vylepšení, modifikace a inovace jakéhokoli typu.</p>
<p>1.8 Know How: means all technical and other information not in the public domain, including but not limited to the following: information comprising or relating to concepts, discoveries, data, designs, formulae, ideas, inventions, methods, models, procedures, processes, specifications, techniques, laboratory records, clinical data, manufacturing data,</p>	<p>1.8 Know-how: znamená všechny technické a jiné informace, které nejsou známy veřejnosti, včetně (ale bez omezení na) informací týkajících se konceptů, objevů, dat, designu, vzorců, nápadů, vynálezů, metod, modelů, procedur, postupů, technických údajů, technik, laboratorních záznamů, klinických údajů, výrobních údajů, informací obsažených v</p>

	information contained in submissions to regulatory authorities, and designs and results related to experiments and tests.		komunikacích s regulačními orgány a designu a výsledků pokusů a testů.
1.9	Law: means any and all applicable national, state, and local laws, regulations, or standards including (i) the Declaration of Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects; (ii) ICH GCP; (iii) all applicable data protection laws, including but not limited to European Directive 95/46/EC on the Protection of Personal Data, and applicable laws of Czech Republic implementing such directive, including but not limited to the Act No. 101/2000 Coll. on Protection of Personal Data, as amended; (iv) any and all applicable directives, rules, regulations, laws, guidelines, professional standards, and codes of practice, including but not limited to the Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll., as amended, the Act on Health Care Services No. 372/2011 Coll., as amended, Decree No. 226/2008 Coll. on Good Clinical Practices and on Detailed Conditions for Evaluation of Pharmaceutical Products, and Decree No. 84/2008 Coll. on Good Pharmacy Practice.	1.9	Zákony: znamená všechny platné národní, státní či místní zákony, předpisy a normy včetně (i) Helsinské deklarace Světové lékařské asociace pro lékaře zabývající se biomedicínským výzkumem zahrnujícím lidské účastníky; (ii) směrnici ICH GCP; (iii) všechny platné zákony na ochranu osobních údajů, včetně (ale bez omezení na) Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES o ochraně osobních údajů, a platných zákonů České republiky implementujících tuto směrnici, včetně zákona č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů; (iv) veškeré a všechny platné směrnice, pravidla, předpisy, zákony, pokyny, profesionální normy a kodexy, včetně (ale bez omezení na) zákona č. 378/2007 Sb., Zákon o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých prostředků, vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi.
1.10	Party: means the CRO, Institution and Investigator, and “Parties” shall mean all of them.	1.10	Strana: znamená CRO, instituci a zkoušejícího a „Strany” zahrnuje je všechny.
1.11	Protocol: means the description of the Study and all amendments thereto identified by protocol number [REDACTED] entitled: “[REDACTED]”. The Protocol will be considered final after it is signed by the Sponsor and approved by the EC. Thereafter, it may be amended only with prior written consent of Sponsor and subsequent approval by or notification to the EC. A copy of the Protocol has been provided separately from this Agreement to the Investigator.	1.11	Protokol: znamená popis klinického hodnocení a všech jeho změn identifikovaných číslem protokolu [REDACTED] s názvem “[REDACTED]”. Protokol bude považován za konečný poté, co bude podepsán zadavatelem a schválen EK. Poté ho lze změnit pouze s předchozím písemným souhlasem zadavatele a následným schválením či upozorněním EK. Kopie protokolu byla zkoušejícímu poskytnuta nezávisle na této smlouvě.
1.12	Screening: means the process of identifying potential Subjects according to the criteria and procedures outlined in the Protocol.	1.12	Screening: znamená proces identifikace možných pacientů v souladu s kritérii a postupy uvedenými v protokolu.
1.13	Study: means the investigation to be conducted at the Study Site in accordance with the Protocol.	1.13	Klinické hodnocení: je provedení klinického hodnocení na pracovišti klinického hodnocení v souladu s protokolem.
1.14	Study Drug: means [REDACTED]	1.14	Hodnocené léčivo: znamená

), as defined in the Protocol.		v souladu s protokolem.
1.15	Study Results: means any and all data, information, and results arising directly or indirectly from the Study.	1.15	Výsledky klinického hodnocení: jsou všechny údaje, informace a výsledky vzniklé přímo, či nepřímo z klinického hodnocení.
1.16	Study Site: means the premises on which the Study will be carried out.	1.16	Pracoviště klinického hodnocení: místo, kde bude klinické hodnocení provedeno.
1.17	Study Team: means the Investigator, Sub-Investigator(s), Institution staff or any person involved in the conduct of the Study at the Study Site.	1.17	Tým klinického hodnocení: znamená zkoušejícího a spoluzkoušející a zaměstnance instituce či jiné osoby zapojené do provádění klinického hodnocení na pracovišti klinického hodnocení.
1.18	Sub-Investigator: means a qualified physician appointed by the Investigator to assist in the performance of services related of the Study at the Study Site.	1.18	Spoluzkoušející: je kvalifikovaný lékař pověřený zkoušejícím k pomoci při provádění činností spojených s klinickým hodnocením na pracovišti klinického hodnocení.
1.19	Subject: means a person participating or being screened for participation in the Study.	1.19	Subjekt: znamená osobu, která se účastní klinického hodnocení či prochází screeningem pro účast v klinickém hodnocení.
2.	Conduct of the Study	2.	Provedení klinického hodnocení
2.1	Shared Responsibilities:	2.1	Sdílené povinnosti:
The Institution and Investigator shall administer and/or conduct the Study in strict compliance with:		Instituce a zkoušející budou řídit a/nebo provádět klinické hodnocení přísně v souladu s:	
2.1.1	The terms of this Agreement,	2.1.1	podmínkami této smlouvy,
2.1.2	All conditions specified in the Protocol and Protocol amendments;	2.1.2	všemi podmínkami uvedenými v protokolu a ve změnách protokolu;
2.1.3	ICH GCP and/or other nationally established guidelines;	2.1.3	ICH GCP a/jinými státními pokyny a směrnici;
2.1.4	The approval of the EC; and	2.1.4	schválením EK; a
2.1.5	The Law.	2.1.5	platnými zákony.
The Institution and the Investigator shall further ensure that all Study Team members are duly qualified and legally capable of complying with the obligations set forth in this Section and that they hold all licences, permits and consents necessary to conduct the Study.		Instituce a zkoušející dále zajistí, aby všichni členové týmu klinického hodnocení byli plně kvalifikováni a právně schopni dodržovat povinnosti uvedené v tomto článku a aby vlastnili všechny licence, povolení a souhlasy požadované k provádění klinického hodnocení.	
2.2	Joint and several Undertakings of Institution and Investigator:	2.2	Společné a nerozdílné závazky instituce a zkoušejícího:
Institution and Investigator undertake to do the following:		Instituce a zkoušející se tímto zavazují k následujícímu:	
2.2.1	Cooperate in good faith and in accordance with the Law in the conduct of the Study;	2.2.1	Spolupracovat při provádění klinického hodnocení v dobré víře a v souladu se zákony;
2.2.2	Prohibit a Subject to be enrolled simultaneously in this Study and another clinical trial without prior written approval of CRO;	2.2.2	Zabránit tomu, aby byl subjekt bez předchozího písemného souhlasu CRO zahrnut zároveň v tomto klinickém hodnocení a v jiném klinickém hodnocení;

<p>2.2.3 Ensure that all Study data, Study records and CRFs, including any master or source documents which identify and link each Subject to their CRF, are stored securely, such that they are accessible only with the knowledge of the Institution and the Investigator; and</p>	<p>2.2.3 Zajišťovat, aby všechny údaje klinického hodnocení, záznamy klinického hodnocení a formuláře CRF, včetně jakýchkoli vzorových či zdrojových dokumentů, které identifikují či spojují subjekt s jeho/jejím formulářem CRF, byly bezpečně uloženy tak, aby byly přístupné pouze s vědomím instituce a zkoušejícího; a;</p>
<p>2.2.4 Cooperate with CRO and Sponsor in efforts to monitor the Study and conduct audits/inspections by providing necessary access and assistance. The Institution and Investigator further acknowledge and agree that their compliance with applicable laws, regulations, guidelines and this Agreement may be inspected or audited by regulatory authorities, the Sponsor or CRO, and it will provide all necessary assistance, documentation, personnel and resources required to conduct such audits or inspections.</p>	<p>2.2.4 Spolupracovat s CRO a zadavatelem při úsilí směřujícím k monitorování klinického hodnocení a provádění auditů/kontrol poskytováním nutného přístupu a pomoci. Instituce a zkoušející dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že jejich dodržování příslušných zákonů, předpisů, pokynů a této smlouvy může být kontrolováno či být součástí auditu regulačních orgánů, zadavatele nebo CRO a že jim poskytnou veškerou požadovanou spolupráci, dokumentaci, veškeré zaměstnance a zdroje požadované k provádění takových auditů či kontrol.</p>
<p>2.3 Responsibilities of Investigator: Investigator undertakes to:</p>	<p>2.3 Povinnosti zkoušejícího: Zkoušející se zavazuje:</p>
<p>2.3.1 Ensure that during Screening, a medical professional, competent to answer all relevant questions concerning the Study, obtains from each Subject who is selected, or where applicable, the Subject's legal guardian, a signed written, informed consent in the form approved by EC to participate in the Study and to the fair and lawful processing of data obtained by CRO and Sponsor. Changes to approved documents shall not be implemented until the Sponsor and the EC have approved their use.</p>	<p>2.3.1 Zajistit, aby v době screeningu profesionální zdravotní pracovník, který bude kompetentní odpovědět na veškeré otázky týkající se klinického hodnocení, získal od všech subjektů, kteří jsou vybráni, či v příslušných případech od právního zástupce subjektu, podepsaný písemný informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení a ke správnému a zákonnému zpracování dat získaných CRO a zadavatelem ve formátu schváleném EK. Změny do schválených dokumentů nesmí být provedeny bez předchozího schválení jejich použití zadavatelem a EK.</p>
<p>2.3.2 Review all Subject CRFs to assure accuracy and completeness and to provide, in the format and manner agreed upon by the Parties, in an pseudonymised form, all CRFs and any other Study data or samples;</p>	<p>2.3.2 Překontrolovat všechny formuláře CRF subjektů pro správnost a úplnost a poskytnout, ve formátu a způsobem dohodnutým stranami, v pseudonymizovaném formátu, všechny formuláře CRF a jakékoli jiné údaje klinického hodnocení či vzorky;</p>
<p>2.3.3 Comply with Time Schedules and</p>	<p>2.3.3 Dodržovat časové plány a</p>

	Correct Errors in CRFs;		opravit chyby ve formulářích CRF;
2.3.4	Reasonably assist CRO in any appropriate manner required to;	2.3.4	Přiměřeně poskytovat součinnost CRO vhodným způsobem;
	a. Ensure that the time schedules set forth in the Protocol and this Agreement are strictly met;		a. Zajišťovat přísné plnění časových plánů uvedených v protokolu a v této smlouvě;
	b. Resolve any discrepancies or errors in the CRFs; and		b. Řešit jakékoli nejasnosti či chyby ve formulářích CRF; a
	c. Perform audits of original case records, laboratory reports and/or other raw data sources underlying the data recorded on the CRFs.		c. Provádět audity původních záznamů případů, laboratorních zpráv a/nebo jiných nezpracovaných dat, na kterých se zakládají údaje zaznamenané ve formulářích CRF.
2.3.5	Report Serious Adverse Events ("SAEs"):	2.3.5	Hlásit závažné nežádoucí události:
	a. Within twenty-four (24) hours of first knowledge of any SAE, Investigator must notify CRO or Sponsor in accordance with the Protocol and also notify the EC that accorded approval of the Protocol within seven (7) working days of the occurrence via fax or telephone. This applies also for any event that could affect the safety of the Study Subjects or the conduct of the Study.		a. Do čtyřadvaceti (24) hodin od zjištění jakékoli závažné nežádoucí události musí zkoušející upozornit CRO nebo zadavatele v souladu s protokolem, do sedmi (7) pracovních dnů od výskytu musí navíc telefonicky nebo faxem upozornit EK, která schválila protokol. Tato povinnost platí pro všechny události, které by mohly ovlivnit bezpečnost subjektů klinického hodnocení nebo provádění klinického hodnocení.
	b. The relevant information should be completed on the "adverse event form for expedited reporting" that can be found in the Study documents. The form must be completed and forwarded to CRO immediately by fax to +44 (0)01628 461184, who will notify the Sponsor immediately following receipt.		b. Příslušné informace musí být vyplněny na Formuláři pro rychlé hlášení nežádoucích událostí, který je součástí dokumentace klinického hodnocení. Formulář musí být vyplněn a okamžitě odeslán faxem CRO na číslo +44 (0)01628 461184, CRO zadavateli okamžitě potvrdí přijetí.
	c. If a Study Subject is admitted for a SAE or develops an Adverse Event related to the Protocol or the Study Drug, Sponsor with the cooperation and assistance of the Institution and Investigator will assess relatedness to the Study Drug or the Protocol. Sponsor, acting reasonably, and after consultation with the Institution and Investigator will assess and provide compensation as required in terms of local laws, rules and regulations.		c. Jestliže je subjekt klinického hodnocení hospitalizován kvůli závažné nežádoucí události či u něho dojde k nežádoucí události spojené s protokolem nebo hodnoceným léčivem, zadavatel ve spolupráci a s pomocí instituce a zkoušejícího vyhodnotí spojení s hodnoceným léčivem nebo protokolem. Zadavatel, jednající přiměřeným způsobem a po poradě s institucí a zkoušejícím, vyhodnotí a

		poskytne kompenzaci v souladu s místními zákony, pravidly a předpisy.
	d. Take appropriate action in order to protect Subjects included in the Study.	d. Podniknout příslušné kroky k ochraně subjektů zahrnutých do klinického hodnocení.
2.3.6	Perform and direct the Study in accordance with the Protocol, GCP, and the Law, while exercising independent medical judgment as to the compatibility of each Subject with Protocol requirements.	2.3.6 Provádět a řídit klinické hodnocení v souladu s protokolem, správnými klinickými postupy a se zákony, a zároveň uplatňovat nezávislý lékařský úsudek vzhledem ke kompatibilitě každého subjektu s požadavky protokolu.
2.3.7	Immediately notify CRO and the relevant EC of any failures to comply with the Protocol.	2.3.7 Okamžitě upozornit CRO a příslušnou EK na jakákoli selhání v dodržování protokolu.
2.4	Responsibilities of Institution:	2.4 Povinnosti instituce:
2.4.1	Institution hereby undertakes to make available the facilities, equipment, administrative and, other non-clinical support, as necessary to support the conduct of the Study.	2.4.1 Instituce tímto souhlasí, že zpřístupní pracoviště, vybavení a poskytne administrativní i jinou neklinickou podporu, jak si to bude vyžadovat provedení klinického hodnocení.
2.5	Study Drug	2.5 Hodnocené léčivo:
2.5.1	Sponsor/CRO shall arrange for Institution to receive, at no charge, sufficient quantities of Study Drug, as well as other materials required by the Protocol, such as any placebo, comparator, adjunctive use or other products, lab kits, as required to perform Study under the Protocol (together with Study Drug, " Study Supplies ") Study Drug will be delivered to the Institution's hospital pharmacy. Institution undertakes to ensure that Study Drug is stored in the pharmacy separately from other medicinal products and that preparation / modification, control, storage and dispensing of Study Drug is conducted in accordance with the Protocol, applicable Czech legislation and good pharmacy practice and also under the conditions specified in LEK-12 issued by the State Institute for Drug Control. Investigator undertakes to take the Study Drug from the Institution's pharmacy in accordance with the Protocol.	2.5.1 Zadavatel/CRO zajistí, aby instituce zdarma obdržela dostatečné množství hodnoceného léčiva a jiných materiálů požadovaných protokolem, jako jsou placebo, porovnávací přípravky, přidružené přípravky a další produkty, laboratorní soupravy, požadované k provádění klinického hodnocení v souladu s protokolem (společně s hodnoceným léčivem „ Zásoby klinického hodnocení “) Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Instituce. Instituce se zavazuje, že zajistí, aby hodnocené léčivo bylo uloženo v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčiva probíhaly v souladu s Protokolem, platnými právními předpisy České republiky a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude hodnocené léčivo odebírat z lékárny Instituce v souladu s Protokolem.

<p>2.5.2 The Investigator and the Institution shall use Study Supplies solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain all Study Supplies in a locked, secured area at all times in accordance with Sponsor's instructions and/or the Protocol. Upon completion or termination of the Study at the Institution, the Institution and Investigator shall promptly make available for collection by Sponsor, CRO or their designees, all unused Study Supplies and materials and copies of Confidential Information as mentioned under art 7.</p>	<p>2.5.2 Zkoušející a instituce budou zásoby klinického hodnocení používat pouze pro řádné provedení klinického hodnocení a veškeré zásoby klinického hodnocení budou vždy udržovat na uzamčeném, zabezpečeném místě v souladu s pokyny zadavatele a/nebo protokolem. Po dokončení či ukončení klinického hodnocení v instituci instituce a zkoušející urychleně zajistí, aby veškeré nespotřebované zásoby klinického hodnocení, materiály a kopie důvěrných informací, jak uvedeno v Článku 7, byly k dispozici k odběru zadavatelem, CRO či jimi pověřenými osobami.</p>
<p>3. Investigator Replacement</p>	<p>3. Náhrada zkoušejícího</p>
<p>3.1 Institution and Investigator agree that no other investigator may be substituted for the Investigator without the prior written approval of CRO.</p>	<p>3.1 Instituce a zkoušející souhlasí s tím, že zkoušející nemůže být nahrazen jiným zkoušejícím bez předchozího písemného schválení CRO.</p>
<p>3.2 In the event that the Investigator becomes unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution and Investigator will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator acceptable to CRO and Sponsor. In the event an acceptable substitute is not found, this Agreement may be terminated by CRO in accordance with the termination provisions set forth in this Agreement.</p>	<p>3.2 V případě, že zkoušející není ochoten či schopen vykonávat povinnosti vyplývající z této smlouvy, instituce a zkoušející budou v dobré víře a včas spolupracovat při hledání náhradního zkoušejícího přijatelného pro CRO a zadavatele. V případě, že nebude nalezena přijatelná náhrada, tato smlouva může být CRO ukončena v souladu s ustanoveními o ukončení uvedenými níže v této smlouvě.</p>
<p>4. Subject Recruitment</p>	<p>4. Nábor subjektů</p>
<p>4.1 Investigator shall commence recruitment of Subjects into the Study during the enrolment period provided the necessary approval has been attained from the EC.</p>	<p>4.1 Zkoušející zahájí nábor subjektů do klinického hodnocení během období náboru za předpokladu, že bylo získáno požadované schválení od EK.</p>
<p>4.2 Once the enrolment period has ended, the Investigator shall not enrol further Subjects into the Study unless notified by CRO in writing that the enrolment period has been extended.</p>	<p>4.2 Po ukončení období náboru zkoušející nesmí do klinického hodnocení zařadit žádné další subjekty kromě případů, kdy ho CRO písemně upozorní, že období náboru bylo prodlouženo.</p>
<p>4.3 CRO reserves the right, on written notice, to limit the number of Subjects to be included in the Study, including, but not limited to instances where the recruitment target has been reached.</p>	<p>4.3 CRO si vyhrazuje právo písemným upozorněním omezit počet subjektů, které mají být zahrnuty v klinickém hodnocení, včetně těch případů (ale bez omezení na ně), kdy bylo dosaženo cíle náboru.</p>
<p>4.4 All Subject recruitment advertisements to be placed by the Institution or Investigator require review and written approval by CRO or Sponsor and EC.</p>	<p>4.4 Veškeré inzeráty k náboru subjektů, které instituce nebo zkoušející žádá, si vyžadují kontrolu a písemné schválení CRO či zadavatelem a EK.</p>
<p>5. Budget and Payment</p>	<p>5. Rozpočet a platby</p>
<p>5.1 In consideration for performance of the Study, it is hereby agreed that compensation for Services to be performed will be paid in accordance with the provisions set out in Appendix A (the</p>	<p>5.1 Tímto se zde souhlasí, že jako protiplnění za provedení klinického hodnocení bude uhrazena odměna v souladu s ustanoveními uvedenými v příloze A (dále jen „Rozpočet a plán plateb“).</p>

	"Budget and Payment Schedule").		
5.2	The Budget may be modified only upon the prior written agreement of all Parties.	5.2	Rozpočet může být pozměněn pouze po předchozí písemné dohodě všech stran.
5.3	Payees' information and payment instructions are included in Appendix A. Payees' details may be changed on written notice to CRO.	5.3	Informace o příjemcích plateb a údaje k platbě jsou uvedeny v příloze A. Údaje o příjemcích plateb mohou být změněny písemným oznámením CRO.
5.4	By law, payments made under this Agreement may be required to be reported by Sponsor or CRO.	5.4	Zákony mohou vyžadovat, aby platby vyplývajících z této smlouvy byly hlášeny zadavatelem či CRO.
6.	Data Protection and Privacy	6.	Ochrana osobních údajů a soukromí
6.1	The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or CRO by the Institution, Investigator or Study Team Members save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting.	6.1	Strany souhlasí s dodržováním principů ochrany lékařských údajů ve spojení se subjekty klinického hodnocení účastnicími se klinického hodnocení. Osobní údaje nebudou institucí, zkoušejícím nebo členy týmu klinického hodnocení zpřístupněny zadavateli nebo CRO kromě případů, kdy se to přímo či nepřímo vyžaduje k plnění požadavků protokolu či pro účely sledování nebo hlášení nežádoucích událostí.
6.2	The Institution and Study Team Members further agree that personal data related to them and their employees may be used for the Study; provided that CRO and Sponsor may: (a) disclose such personal data as required by regulators, for example through websites, (b) review and store personal data in databases for legal, regulatory and Investigator and Institution selection purposes.	6.2	Instituce a členové týmu klinického hodnocení souhlasí, že osobní údaje týkající se zkoušejícího, týmu a jejich zaměstnanců mohou být použity pro klinické hodnocení, s tím, že CRO a zadavatel mohou: (a) zpřístupnit takové osobní údaje, kde si to vyžadují regulační orgány, jako například na webových stránkách, (b) kontrolovat a ukládat osobní údaje v databázích pro právní a regulační účely a pro účely výběru zkoušejícího a instituce.
6.3	The Institution and Investigator shall, where relevant, obtain from each Study Subject and employee a written consent to the processing, disclosure and transfer of their personal data in and from the Study territory to other territories including those outside the European Economic Area ("EEA") some of which may not have equivalent data protection procedures. CRO confirms that Sponsor has indicated that it will take all reasonable steps to ensure that personal data are protected and maintained in accordance with applicable law.	6.3	Instituce a zkoušející v příslušných případech od každého subjektu klinického hodnocení a zaměstnance získá písemný souhlas ke zpracování, zpřístupnění a převodu jejich osobních údajů v zemi provádění klinického hodnocení a ze země provádění klinického hodnocení do jiných zemí, včetně těch mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), kde některé z těchto zemí nemusí mít ekvivalentní postupy na ochranu osobních údajů. CRO potvrzuje, že zadavatel uvedl, že podnikne všechny přiměřené kroky k zajištění ochrany osobních údajů a jejich udržování v souladu s platnými zákony.
6.4	During the course of the Study and also after its termination Sponsor and the Parties are obliged to protect the personal data and information about personal circumstances of the Subjects enrolled into the Study according to the relevant legal regulations of the Czech Republic. The Parties agree to use all reasonable efforts to assist each other to comply with applicable data protection laws and	6.4	Zadavatel a strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jejím ukončení dbát podle příslušných právních předpisů České republiky o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Strany souhlasí, že vynaloží veškerou snahu k tomu, aby si navzájem pomohli s dodržováním platných zákonů a předpisů

	regulations including providing assistance with Subject access requests.		týkajících se ochrany osobních údajů, včetně poskytnutí pomoci při žádostech subjektů o přístup k údajům.
6.5	The obligations stated in this Section shall survive termination of this Agreement indefinitely.	6.5	Povinnosti uvedené v této části platí neomezeně i po ukončení této smlouvy.
7.	Confidential Information	7.	Důvěrné informace
7.1	Neither the Institution nor the Investigator shall disclose any Confidential Information to third parties other than those third parties with a need to know, such as members of the relevant EC, employees, agents, consultants, and affiliates involved in conducting the Study. Institution and Investigator shall ensure that any permitted disclosure is subject to like conditions of non-disclosure by such third party, and Institution and Investigator shall be deemed responsible for such third party's compliance with such obligations.	7.1	Instituce ani zkoušející nezpřístupní žádné důvěrné informace třetím stranám kromě těch, které je potřebují znát, jako například členové příslušných EK, zaměstnanci, zástupci, konzultanti a přidružené společnosti podílející se na provádění klinického hodnocení. Instituce a zkoušející zajistí, aby jakékoli povolené zpřístupnění podléhalo stejným podmínkám nezpřístupnění příslušnou třetí stranou, a instituce a zkoušející budou považováni za zodpovědné za dodržování těchto povinností třetí stranou.
7.2	The non-disclosure obligations set out herein shall not apply if the Confidential Information is:	7.2	Zde uvedené povinnosti nezpřístupnit neplatí, jestliže důvěrné informace:
7.2.1	Or becomes part of the public domain through no fault of the Institution or Investigator; or	7.2.1	Se dostanou částečně či zcela na veřejnost bez pochybení instituce nebo zkoušejícího; nebo
7.2.2	Already lawfully known to Institution or Investigator prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records; or	7.2.2	Jsou instituci či zkoušejícímu legálně známé před tímto zpřístupněním, což je vidět z dřívější písemné dokumentace; nebo
7.2.3	Permitted to be disclosed by written permission of the Sponsor; or	7.2.3	Povolení k jejich zpřístupnění je písemně potvrzeno zadavatelem; nebo
7.2.4	Necessary to obtain EC approval of the Study or required to be disclosed to the Study Subject to obtain written informed consent when disclosed exclusively for those purposes; or	7.2.4	Jsou nezbytné k získání schválení klinického hodnocení EK či se jejich zpřístupnění požaduje k získání písemného informovaného souhlasu, kdy jsou zpřístupněny výhradně pro tyto účely; nebo
7.2.5	Required to be disclosed by Law, court order, or other government institution; or	7.2.5	Jejich zpřístupnění si vyžadují zákony, soudní příkazy či jiné vládní orgány; nebo
7.2.6	Independently developed by Institution or Investigator, without use of or reference to the Confidential Information as shown by written records; or	7.2.6	Byly nezávisle vyvinuty institucí nebo zkoušejícím, bez použití či odkazu na důvěrné informace, jak ukazují písemné záznamy; nebo
7.2.7	Necessary to disclose for Study Subject safety.	7.2.7	Jejich zpřístupnění je nutné pro bezpečnost subjektů klinického hodnocení.
7.3	The Institution and Investigator agree to use Confidential Information only for the purpose of fulfilling their respective obligations under this Agreement and shall return all Confidential Information to CRO or Sponsor on termination of this Agreement or on earlier demand for	7.3	Instituce a zkoušející souhlasí, že důvěrné informace budou používat pouze pro účely plnění svých povinností vyplývajících z této smlouvy a že veškeré důvěrné informace vrátí CRO nebo zadavateli po ukončení této smlouvy či, jestliže si je z jakéhokoli důvodu vyžádá, již dříve.

	whatever reason. Institution or Investigator may retain, for a maximum period of ten (10) years, a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of its obligations incurred under this Agreement, notwithstanding the Institution's and/or Investigator's obligation to keep study documents longer, to the extent required by applicable laws and regulations.		Instituce a zkoušející mohou, až po dobu maximálně deseti (10) let, udržovat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně pro účely určení rozsahu svých povinností vyplývajících z této smlouvy, bez ohledu na povinnosti instituce a/nebo zkoušejícího uchovávat dokumenty klinického hodnocení déle, v rozsahu požadovaném platnými zákony a předpisy.
7.4	Institution and Investigator shall procure non-disclosure agreements with the same breadth of coverage as that provided in this Section from all members of the Study Team.	7.4	Instituce a zkoušející zajistí od všech členů týmu klinického hodnocení souhlas o nezpřístupnění důvěrných informací ve stejném rozsahu, jak je popsán v této části.
7.5	The obligations stated in this Section shall survive termination or expiration of this Agreement. With respect to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended, CRO and Sponsor acknowledge that Institution is obliged to publish this Agreement and its possible amendments in the register of contracts. Such disclosure shall not apply to such data which constitute the trade secret of any of the Parties. Institution is responsible for publication of this Agreement. If Institution does not publish this Agreement within thirty (30) days, the Agreement may be published by CRO or Sponsor.	7.5	Ustanovení v této části platí i po ukončení či vypršení této smlouvy. CRO a zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Instituce povinna tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá Instituce. Pokud Instituce nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna CRO či zadavatelem.
8. Publication		8. Zveřejnění	
	Institution and Investigator acknowledge that Sponsor has the right to use the Study Results in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests, both during, and following termination of, this Agreement. All publications or presentations relating to this Agreement, the Study or data derived from this Study (" Publication ") will be submitted to the Sponsor prior to any submission or presentation. Such publication by Institution and/or Investigator may be no earlier than after a multi-centre publication has been published with Sponsor or one (1) year from the date of completion or termination of the Study and only after review and comment by Sponsor. Institution and Investigator agree to provide Sponsor a copy of the proposed publication at least ninety (90) days prior to submitting or presenting a publication to any third party, provide to Sponsor a copy of such Publication, and allow Sponsor to comment on it within this period. Moreover, on Sponsor or CRO's request, Institution and Investigator shall withhold a Publication from submission for publication for an additional six (6) months from the date of first submission to allow for the filing of a patent application or any other protective actions available. The Study shall be registered at		Instituce a zkoušející souhlasí, že zadavatel má právo použít výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který bude zadavatel z hlediska svých obchodních zájmů považovat za vhodný, a to jak během této smlouvy, tak po jejím ukončení. Veškeré publikace nebo prezentace týkající se této smlouvy, klinického hodnocení nebo údajů získaných z tohoto klinického hodnocení (dále jen „ Publikace “) budou před odesláním či prezentací předloženy zadavateli. Taková zveřejnění institucí a/nebo zkoušejícím nesmí být dříve než po zveřejnění multicentrické publikace zadavatelem nebo jeden (1) rok od data dokončení či ukončení klinického hodnocení a pouze po kontrole a komentáři zadavatele. Instituce a zkoušející souhlasí, že zadavatel poskytnou kopii navrhované publikace minimálně devadesát (90) dnů před předložením či prezentací publikace jakékoli třetí straně, že zadavatel poskytnou kopii publikace a během tohoto období mu ji umožní komentovat. Instituce a zkoušející navíc na žádost zadavatele nebo CRO pozdrží publikaci před odesláním po dobu dalších šesti (6) měsíců od data prvního předložení, aby se umožnilo podání žádosti o patent či jiné ochranné kroky. Klinické hodnocení bude v souladu se zákony zaregistrováno na

www.clinicaltrials.gov in a manner compliant with Law.	www.clinicaltrials.gov.
9. Debarment	9. Vyloučení
9.1 Institution and Investigator hereby represent that neither Institution nor Investigator, nor any member of the Study Team:	9.1 Instituce a zkoušející tímto potvrzují, že ani instituce ani zkoušející ani kterýkoli člen týmu klinického hodnocení:
9.1.1 Is under investigation by the regulatory authorities for debarment action;	9.1.1 Nejsou předmětem vyšetřování regulačních orgánů týkajícího se vyloučení;
9.1.2 Is presently debarred;	9.1.2 Nemají v současnosti zákaz činnosti;
9.1.3 Has a disqualification hearing pending; or	9.1.3 Nečelí řízení o diskvalifikaci; nebo
9.1.4 Is otherwise disqualified by any regulatory authority from carrying out clinical studies and neither have any of the individuals involved in the administration of the services for the Study.	9.1.4 Nejsou jinak diskvalifikováni regulačními orgány od provádění klinických hodnocení, ani tomu tak není u jiných osob účastnících se dodávání služeb pro toto klinické hodnocení.
9.2 If the Institution or the Investigator become aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification, or the conduct of any activity that could lead to disqualification or debarment actions, they will immediately notify CRO.	9.2 Jestliže se instituce nebo zkoušející dozví o zákazu činnosti, možném zákazu, diskvalifikaci či možnosti diskvalifikace, nebo jakémkoli chování, které by mohlo vést k diskvalifikaci či zákazu činnosti, okamžitě upozorní CRO.
10. Financial Disclosures	10. Zpřístupnění finančních údajů
To ensure Sponsor fulfils its certification and other financial disclosure obligations under 21 CFR Part 54 to the United States Food and Drug Administration, and such other laws and regulations as may from time to time be or become applicable with respect thereto, Institution and Investigator shall ensure that Study Team members provide financial disclosures to Sponsor at Sponsor's request on forms Sponsor supplies or approves. During the time the Study is being conducted, and for one (1) year thereafter, Institution and Investigator shall ensure that they and each Study Team member update financial disclosure forms promptly and provide them to Sponsor when requested by Sponsor or whenever any material change occurs in the information disclosed by a previous form.	Aby mohl zadavatel splnit své povinnosti certifikace a povinnosti ohledně zpřístupnění finančních údajů podle části 54, CFR 21 vůči Úřadu pro potraviny a léčiva USA a ostatním zákonům a předpisům, které by se mohly vztahovat na tuto smlouvu, instituce a zkoušející zpřístupní a zajistí, aby členové týmu klinického hodnocení zpřístupnili, finanční informace zadavateli na jeho žádost na formulářích dodaných či schválených zadavatelem. Po dobu trvání klinického hodnocení a jeden (1) rok po jeho ukončení instituce a zkoušející zajistí a způsobí, aby oni i všichni členové týmu klinického hodnocení včas aktualizovali formuláře zpřístupnění finančních informací a poskytli je zadavateli na jeho žádost, či když dojde k materiální změně v informacích zpřístupněných na předchozím formuláři.
11. Intellectual Property Rights	11. Autorská práva
11.1 Institution and Investigator shall duly notify Sponsor, in a confidential writing, of any Invention and/or Intellectual Property Rights arising as an incident to and/or during the conduct of the Study.	11.1 Instituce a zkoušející písemně a důvěrně upozorní zadavatele na jakékoli vynálezy a/nebo autorská práva vzniklá vedle či během provádění klinického hodnocení.
11.2 Institution and Investigator acknowledge and agree that any Intellectual Property Rights relating to the Study shall transfer automatically to Sponsor. Institution and Investigator hereby assign and shall ensure that all members of the Study	11.2 Instituce a zkoušející souhlasí, že jakékoli vynálezy a autorská práva vztahující se ke klinickému hodnocení budou automaticky převedeny na zadavatele. Instituce a zkoušející tímto převádí veškerá autorská práva a zajistí, aby všichni členové týmu

	Team assign all Intellectual Property Rights they may have so as to allow the Institution and/or Investigator to transfer those rights to Sponsor or have a legal obligation to disclose and assign to Sponsor all their rights in the Intellectual Property Rights.		klinického hodnocení převedli veškerá autorská práva, která mohou mít, tak, aby se zkoušejícímu a/nebo instituci umožnilo převést tato práva na zadavatele, mají také právní povinnost informovat zadavatele o jejich podílu na autorská práva a převést tato na zadavatele.
11.3	Institution and Investigator undertake to transfer to Sponsor the right to obtain patent on Invention.	11.3	Instituce a zkoušející se zavazují převést na zadavatele práva získat patent na jakýkoli vynález.
11.4	Institution and Investigator shall take all steps necessary to secure Inventions and Intellectual Property Rights for the benefit of Sponsor. To ensure the duties set forth in this Section are carried out, Sponsor may, at its own cost, request that Investigator and Institution prepare and sign appropriate documents and authorisations, as well as perform any other actions necessary for the rights to Inventions and Intellectual Property Rights to be vested fully and effectively in Sponsor. Sponsor has the exclusive right to choose the form of protection of Intellectual Property Rights.	11.4	Instituce a zkoušející podniknou všechny nezbytné kroky k zabezpečení vynálezů a autorských práv pro zadavatele. Aby se zajistilo plnění povinností uvedených výše v této části, zadavatel si může, na své náklady, vyžádat, aby zkoušející a instituce připravili a podepsali příslušné dokumenty a schválení a prováděli jakékoli jiné kroky nutné pro plné a efektivní získání vynálezů a autorských práv zadavatelem. Zadavatel má výhradní právo vybrat si formát ochrany autorských práv.
11.5	Institution and Investigator agree to refrain from taking any actions that would prejudice the Intellectual Property Rights of the Sponsor in any way. Moreover, Institution and Investigator agree to inform Sponsor of any known infringement of its Intellectual Property Rights, and to support Sponsor, at Sponsor's expense, in actions intended to protect Sponsor's Intellectual Property Rights.	11.5	Instituce a zkoušející souhlasí, že se zdrží jakýchkoli kroků, které by měly jakýkoli negativní dopad na autorská práva zadavatele. Instituce a zkoušející dále souhlasí, že budou zadavatele informovat o jakémkoli porušení autorských práv a podporovat zadavatele (na náklady zadavatele) v krocích určených na ochranu autorských práv zadavatele.
11.6	The provisions of this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	11.6	Ustanovení v této části platí i po vypršení a/nebo ukončení této smlouvy.
12.	Liability & Insurance	12.	Odpovědnost a pojištění
12.1	CRO expressly disclaims any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the Study Drug, the Protocol and the conduct and performance by the Parties and Sponsor hereunder provided that such claim is not attributable to (i) a material breach of statutory duty by CRO, (ii) the gross negligence or wilful misconduct of CRO, or (iii) a material breach by CRO of the terms of this Agreement. This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	12.1	CRO se výslovně zbavuje jakékoli zodpovědnosti za veškeré nároky vzniklé ze stavů způsobených či údajně způsobených hodnocením léčivem, protokolem a jednáním stran této smlouvy a zadavatelem za předpokladu, že takové nároky nejsou výsledkem (i) závažného porušení zákonných povinností ze strany CRO, (ii) hrubou nedbalostí či úmyslným pochybením ze strany CRO, nebo (iii) závažným porušením podmínek této smlouvy ze strany CRO. Toto ustanovení zůstává platné i po vypršení a/nebo ukončení této smlouvy.
12.2	Sponsor is obliged to maintain clinical trial insurance in accordance with the Law for the duration of the Study. Sponsor is obliged, to the extent required by law (Section 52(3) part f) of Act. No 378/2007 Coll., On Pharmaceuticals, as amended),	12.2	Po dobu trvání klinického hodnocení musí být zadavatel podle zákona pojištěn pro klinické hodnocení. Zadavatel je povinen v zákonem požadovaném rozsahu (§ 52, odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů)

	to maintain insurance for Sponsor and Investigator in full force and effect during the course of the Study in amounts sufficient to cover the compensation of all injuries caused to Subjects in direct connection with the participation in the Study. This Study insurance will also cover the extent of the potential liability of the Institution and Investigator.		udržovat v průběhu klinického hodnocení v plné platnosti a účinnosti pojištění pro zadavatele a Zkoušejícího na částky dostačující ke krytí náhrady všech škod na zdraví způsobených subjektům v přímé souvislosti s účastí v klinickém hodnocení. Toto pojištění klinického hodnocení bude v tomto rozsahu rovněž kryt případnou odpovědností Instituce či Zkoušejícího.
12.3	Institution declares it has concluded an insurance contract covering liability insurance for damage caused by the provision of health care pursuant to Section 45(2) part n) of Act No. 372/2011 Coll., On Health Services. This insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for the damage caused by the conduct of the Study.	12.3	Instituce prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.
12.4	Neither the CRO nor the Sponsor shall be responsible or liable for any loss, claim, cost (including reasonable legal costs) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's and/or the Investigator's acts or omissions including failure to adhere to the Protocol or regulations, failure to obtain informed consent, the giving of unauthorized warranties, breach of this Agreement, clinical malpractice or wilful misconduct and accordingly, the Institution and Investigator shall jointly and severally, to the extent allowed by law, take responsibility for such acts or omissions and hold the Sponsor and the CRO harmless from such acts or omissions	12.4	CRO ani zadavatel neponesou zodpovědnost za jakékoliv ztráty, nároky či náklady (včetně přiměřených soudních nákladů) či nároky vzniklé z jakékoli újmy na zdraví či škod, které jsou výsledkem činnosti či zanedbání instituce a/nebo zkoušejícího, včetně nedodržení protokolu či předpisů, nezískání informovaného souhlasu, udělení neschválených záruk, porušení této smlouvy, klinické nedbalosti či úmyslného pochybení, a v souladu s tím instituce a zkoušející proto společně a nerozdílně, v rozsahu povoleném zákonem, přijímají zodpovědnost za takové činy či opomenutí a zbavují zadavatele a CRO zodpovědnosti za tyto činy nebo opomenutí.
12.5	Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Institution or Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution and Investigator be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.	12.5	CRO ani zadavatel neponesou vůči instituci nebo zkoušejícímu zodpovědnost za jakékoliv ztráty zisku, ztracené příležitosti či jiné následné škody, instituce ani zkoušející také nebudou zodpovědní za jakékoliv ztracené zisky, příležitosti či následné škody CRO nebo zadavatele.
12.6	This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	12.6	Toto ustanovení zůstává platné i po vypršení a/nebo ukončení této smlouvy.
13. Equipment		13. Vybavení	
	CRO and/or Sponsor may provide, or arrange for a third party to provide, certain equipment to Institution and the Study Team for the conduct of the Study by Institution and the Study Team (" Equipment "). The Equipment will be used by the Investigator or Institution exclusively for Study purposes. The Equipment will be used in accordance with any manuals, user manuals or instructions during the whole period that it is held by Investigator or Institution. Sponsor and CRO shall bear all expenses in connection with the		CRO a/nebo zadavatel mohou poskytnout, či zajistit, aby třetí strana poskytla, instituci a týmu klinického hodnocení vybavení k provádění klinického hodnocení institucí a týmem klinického hodnocení (dále jen „ Vybavení "). Vybavení bude Zkoušejícím nebo Institucí používáno výlučně pro účely klinického hodnocení. Vybavení bude používáno v souladu s jakýmkoli manuály, návody k použití či pokyny, a to po celou dobu jeho držení Zkoušejícím nebo Institucí. Zadavatel a CRO ponosou veškeré výdaje v souvislosti s dodáním,

<p>delivery, installation and return of Equipment. Sponsor and CRO undertake to ensure transfer or collection of Equipment from Institution or ensure its destruction at their own expenses as soon as possible and appropriate. All repairs and services of the borrowed equipment, its routine maintenance and necessary spare parts, as well as prescribed checks, inspections and revisions of the Equipment will be paid by Sponsor or CRO. An employee of the Department of Instrumentation or the IT Department (depending on the type of device) must be present during the transfer of Equipment to Institution. The transfer report will be drawn up with this employee and he/she will be given all related documents by Sponsor or CRO (e.g. CE certificate and instructions for use). Unless specified otherwise in writing by CRO, the Equipment will remain property of CRO or Sponsor, as applicable, and will be returned by Institution and/or the Study Team upon CRO's request or expiry or termination of this Agreement. Institution, Investigator, and the Study Team will use the Equipment only for the purpose of performing its obligations under this Agreement and in accordance with CRO's and/or Sponsor's written instructions. Institution, Investigator, and the Study Team will use the Equipment with care and they will store it under conditions that correspond to the nature of the Equipment and that minimize the risk of loss or damage. Where Institution's, Investigator's or Study Team members' acts or omissions are the cause of any loss or damage to the Equipment, Institution and/or Investigator will be responsible for the cost of repair or the full replacement cost of the Equipment. Reimbursement of equipment repair or replacement costs will be solved separately. It is not possible to deduct these costs from payments stipulated herein. If requested by the Sponsor, Institution and Investigator shall provide certification upon return of any Equipment that they have not used any of such Equipment for any research, study or purpose other than as permitted herein.</p>	<p>instalací a vrácením Vybavení. Zadavatel a CRO se zavazují, že zajistí převzetí či odvoz Vybavení z Instituce či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné. Veškeré opravy a servis zapůjčeného Vybavení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i předepsané kontroly, prohlídky a revize Vybavení bude hradit zadavatel či CRO. Při předání vybavení Instituci musí být přítomen pracovník Oddělení přístrojové techniky nebo Úseku informatiky (dle typu přístroje), se kterým bude sepsán předávací protokol a kterému budou ze strany zadavatele nebo CRO předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze). Kromě případů, kdy CRO písemně uvede jinak, vybavení zůstává majetkem CRO či zadavatele a bude institucí a/nebo týmem klinického hodnocení vráceno na žádost CRO či po vypršení nebo ukončení této smlouvy. Instituce, zkoušející a členové týmu klinického hodnocení budou vybavení používat pouze pro účely plnění svých povinností vyplývajících z této smlouvy a v souladu s písemnými pokyny CRO a/nebo zadavatele. Instituce, zkoušející a členové týmu klinického hodnocení budou vybavení používat s péčí a budou ho udržovat za podmínek odpovídajících druhu vybavení, aby se minimalizovalo riziko ztrát či poškození. V případech, kdy jednání či zanedbání instituce, zkoušejícího či týmu klinického hodnocení způsobí jakékoli ztráty či škody na vybavení, instituce a/nebo zkoušející ponese zodpovědnost za náklady na opravu či úplnou výměnu vybavení. Náhrada nákladů na opravu či výměnu vybavení bude řešena samostatně. Není možné tyto náklady odečítat z plateb stanovených touto smlouvou. Na žádost zadavatele instituce a zkoušející při vrácení jakékoli vybavení poskytnou potvrzení, že takové vybavení nepoužili pro žádný jiný výzkum, jiná klinická hodnocení či jiné účely, než jsou povoleny v tomto dokumentu.</p>
<p>14. Term and Termination</p>	<p>14. Doba trvání a ukončení</p>
<p>14.1 This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in effect until all required CRFs, reports and other required documentation has been received by CRO.</p>	<p>14.1 Tato smlouva začne platit v den účinnosti smlouvy a bude platná do doby, než CRO obdrží všechny požadované formuláře CRF, zprávy a jiné požadované dokumenty.</p>
<p>14.2 CRO hereby reserves the right to terminate this Agreement at any time with or without cause on written notice.</p>	<p>14.2 CRO si tímto vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu kdykoli z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí.</p>
<p>14.3 If this Agreement is terminated, Institution and Investigator shall use their respective best endeavours to minimise further costs.</p>	<p>14.3 Jestliže je tato smlouva předčasně ukončena, instituce a zkoušející vyvinou co největší snahu k minimalizaci jakýchkoli dalších nákladů.</p>
<p>14.4 After receipt of any and all documentation, data, and information regarding the Study</p>	<p>14.4 Poté, co CRO obdrží veškerou dokumentaci, údaje a informace týkající se</p>

	by CRO from Institution and Investigator, CRO shall make payment for any non-refundable, non-cancellable reasonable costs properly incurred and approved by CRO up to the date of termination.		klinického hodnocení od instituce a zkoušejícího, CRO provede platbu za veškeré nevratné, nezrušitelné přiměřené náklady, které řádně vznikly a byly schváleny CRO až do dne ukončení.
14.5	This Agreement will automatically terminate with immediate effect without prejudice to the accrued rights and liabilities of the Parties under this Agreement in the event:	14.5	Tato smlouva bude automaticky s okamžitou platností ukončena bez vlivu na získaná práva a povinnosti stran podle této smlouvy, jestliže:
	a. the Study is withdrawn by the Sponsor prior to proposed commencement date, and/or;		a. zadavatel zruší klinické hodnocení před navrhovaným začátkem, a/nebo;
	b. the Study does not meet applicable regulatory requirements and is rejected by the EC or other regulatory authority.		b. klinické hodnocení nesplňuje příslušné regulační požadavky a je zamítnuto EK nebo jiným regulačním orgánem.
14.6	Notwithstanding termination of this Agreement for any reason, any rights, obligations or clauses which by the terms of this Agreement survive termination, will remain in full force and effect. Institution may terminate this Agreement by written notice, if as a result of an obstacle which arose independently of its will, for unforeseen event and situation, which is out of control of the Institution, Institution will not be able to complete the Study over the long term without being negatively affected its main activity which is the provision of health care. The notice period shall be 60 days and shall commence on the day following the date of delivery of this notice to the other Parties.	14.6	Bez ohledu na ukončení této smlouvy z jakéhokoliv důvodu, veškerá práva, veškeré povinnosti a ustanovení, které podle této smlouvy platí i po ukončení, zůstanou nadále plně platnými a účinnými. Instituce je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na její vůli, pro nepředvídatelnou událost a situaci, která je mimo kontrolu instituce, nebude Instituce dlouhodobě schopna dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna její hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.
15.	Audits and Inspections	15.	Audity a inspekce
15.1	Institution and/or Investigator shall notify CRO immediately by telephone or facsimile if the Food and Drug Administration (FDA), the European Medicines Agency (EMA) or any other regulatory authority requests permission to or does inspect the Study Site, Investigator's facilities, or research records during the term of this Agreement and will, to the extent allowed by law, provide in writing to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Institution and/or Investigator receives, obtains or generates pursuant to any such inspection, subject to applicable rules regarding the protection of medical secrecy, personal data and medical data of individually designated Subjects.	15.1	Instituce a/nebo zkoušející okamžitě telefonicky či faxem upozorní CRO, jestliže si Úřad pro potraviny a léčiva USA (FDA), Evropská léková agentura (EMA) či jiný regulační orgán vyžádá povolení k inspekci či provede inspekci pracoviště klinického hodnocení, pracoviště zkoušejícího či výsledků klinického hodnocení během trvání této smlouvy, a v rozsahu povoleném zákony poskytnou CRO písemně kopie všech materiálů, veškeré korespondence, výpisů, formulářů a záznamů, které instituce a/nebo zkoušející obdrží či vytvoří na základě jakékoli takové inspekce v souladu s platnými pravidly pro ochranu lékařského tajemství, osobních údajů a zdravotních údajů jednotlivých subjektů.
15.2	Institution and Investigator agree that, during an inspection or audit concerning the Study, they will not disclose	15.2	Instituce a zkoušející souhlasí s tím, že během inspekce či auditu týkajících se klinického hodnocení nezpřístupní bez

	information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of CRO.	předchozího písemného souhlasu CRO žádné informace a materiály spojené s klinickým hodnocením, jejichž zpřístupnění není vyžadováno.
15.3	Institution and Investigator shall permit CRO or its representatives to examine or audit the work performed hereunder, the Study Site, facilities, systems and equipment at or with which the work is conducted and records related to such work, upon reasonable advance notice during regular business hours to determine that the Study is being conducted in accordance with the agreed requirements and that the facilities are adequate. CRO or Sponsor shall inform the Institution (Department for Clinical Trials) about the dates of planned initiation, termination, audit and monitoring visits, to [REDACTED] e-mail address. Sponsor or CRO are obliged to provide this information to Institution at least 3 days before the planned visit. Sponsor and CRO agree such visits will be attended, in addition to the Investigator, by another Institution's authorized employee, if necessary.	15.3 Instituce a zkoušející povolí CRO či jejím zástupcům přezkontrolovat či provést audit činností provedených podle této smlouvy, pracoviště klinického hodnocení, systémů, procedur a vybavení, se kterými je taková činnost prováděna, a záznamů spojených s takovou činností, po přiměřeném předchozím upozornění během běžné pracovní doby, aby bylo možno potvrdit, zda klinické hodnocení je prováděno v souladu s dohodnutými požadavky a že vybavení je adekvátní. CRO nebo zadavatel jsou povinni informovat Instituci (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných iniciačních, ukončovacích, auditních a monitorovacích návštěv, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci jsou zadavatel nebo CRO povinni Instituci poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou. Zadavatel a CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Instituce.
15.4	The terms outlined in this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	15.4 Ustanovení v této části platí i po vypršení a/nebo ukončení této smlouvy.
16. Independent Contractors	16. Independent Contractors Each Party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, joint venture, or representative of any other Parties. The employee(s) of one Party shall not be considered to be employee(s) of any other Party, and no Party shall enter into any contract or Agreement with a third party which purports to obligate or bind any or all of the other Parties.	16. Nezávislost stran Každá strana této smlouvy bude jednat jako nezávislý účastník a nebude pro žádné účely považována za společníka, jednatele, zaměstnance, pomocníka, nebo za společný podnik či za zástupce žádných jiných stran. Zaměstnanec/zaměstnanci jedné strany nebudou považováni za zaměstnance žádné jiné strany a žádná strana neuzavře žádnou smlouvu nebo dohodu se třetí stranou, která by zavazovala jiné strany či některou z nich.
17. Anti-Bribery and Corruption	17. Anti-Bribery and Corruption 17.1 Should the Sponsor or its agents or Affiliates, including CRO ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Institution and Investigator agree to cooperate fully and procure cooperation with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit.	17. Opatření proti úplatkům a korupci 17.1 Jestliže se zadavatel nebo jeho zástupci nebo přidružené společnosti, včetně CRO, kdykoli stanou předmětem auditu nebo vyšetřování vládními orgány, včetně platných zákonů a předpisů proti korupci, instituce a zkoušející budou plně spolupracovat a zajistí pro takové audity a inspekce plnou spolupráci včetně poskytnutí jakýchkoli informací a záznamů požadovaných pro audit.

<p>17.2 Institution and Investigator acknowledge and agree that there are anti-corruption laws to which Sponsor and CRO are subject that prohibit the payment or offering or receiving of anything of value, to or from, a government employee or official for the purpose of: inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product (including, the Study Drug), to influence the outcome of any clinical trial (including, the Study); or to otherwise improperly benefit the Sponsor's business activities. Institution and Investigator agree, and will ensure Study Team Members agree, to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Study that would constitute a violation by Institution, Investigator or Study Team Members of such laws.</p>	<p>17.2 Instituce a zkoušející si jsou vědomi a souhlasí s tím, že zadavatel a CRO podléhají zákonům proti korupci, které zakazují platby či nabízení nebo přijímání čehokoli hodnotného vládním zaměstnancům nebo úředníkům nebo od vládních zaměstnanců nebo úředníků za účelem: umožnění či ovlivnění jakékoli vládní činnosti či rozhodnutí s dopadem na zadavatele, pomoci zadavateli při získání či udržení zakázek, stimulace schválení, náhrady, doporučení či zakoupení jakéhokoliv produktu zadavatele (včetně hodnoceného léčiva), ovlivnění výsledku jakéhokoliv klinického hodnocení (včetně tohoto klinického hodnocení); nebo k získání jakékoli jiné nečestné výhody pro podnikatelské činnosti zadavatele. Instituce a zkoušející souhlasí a zajistí, aby členové týmu klinického hodnocení souhlasili, s tím, že se ve spojení s touto smlouvou a s tímto klinickým hodnocením zdrží všech činností, které by představovaly porušení takových zákonů institucí, zkoušejícím či členy týmu klinického hodnocení.</p>
<p>17.3 Institution and Investigator acknowledge and agree that the compensation provided hereunder constitutes fair market value for the performance of the Study and that no part of the payments hereunder shall be paid to or shared with, directly or indirectly, any government or political party official (including as applicable the Investigator or sub-investigator) for any purpose described as prohibited in this Section.</p>	<p>17.3 Instituce a zkoušející souhlasí s tím, že odměny poskytované podle této smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu provedení klinického hodnocení a že žádná část plateb podle této smlouvy nebude placena nebo přímo či nepřímo sdílena s vládními či politickými úředníky (toto platí pro zkoušejícího i spoluzkoušející) pro zakázané účely popsané v této části.</p>
<p>18. Waiver/Severability</p> <p>Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. In the event that any provision of this Agreement is held illegal or invalid for any reason, such provision shall not affect the remaining parts of this Agreement, but this Agreement shall be construed and enforced as if that provision had never been inserted.</p>	<p>18. Vzdání se práva/Oddělitelnost</p> <p>Nebude-li některá strana trvat na dodržení některé podmínky této smlouvy, nebude to znamenat všeobecné vzdání se nebo zřeknutí se plnění podmínek této smlouvy a všechny podmínky této smlouvy zůstanou nadále platné a účinné. V případě, že bude některé ustanovení této smlouvy považováno z jakéhokoliv důvodu za protiprávní nebo neplatné, nebude to mít žádný vliv na ostatní části této smlouvy, ale tato smlouva bude vykládána a bude plněna, jako kdyby toto ustanovení nikdy nebylo její součástí.</p>
<p>19. Force Majeure</p> <p>Performance of this Agreement by each Party shall be pursued with due diligence in all requirements hereof; however, no Party shall be liable for any loss or damage for delay or non-performance due to causes not reasonably within its control. In the event of any delay resulting from such causes, the time for performance and payment hereunder shall be extended for a period of time necessary to overcome the effect of such</p>	<p>19. Vyšší moc</p> <p>Každá strana bude tuto smlouvu řádně a svědomitě plnit, což se týká všech povinností vyplývajících z této smlouvy, žádná strana však nebude odpovědná za jakoukoliv ztrátu nebo škodu způsobenou zpožděním nebo neplněním v důsledku událostí mimo její přiměřenou kontrolu. V případě jakéhokoliv zpoždění, ke kterému dojde z těchto důvodů, budou doba plnění a platby podle této smlouvy posunuty tak, aby bylo možno</p>

<p>delays. In the event of any delay or non-performance caused by such uncontrollable forces, the Party affected shall promptly notify the others in writing of the nature, cause, date of commencement thereof, and the anticipated extent of such delay, and shall indicate whether it is anticipated that the completion date of the Agreement would be affected thereby. Where Institution or Investigator is the affected Party any episode of force majeure which continues for thirty (30) days from the date of notification of its existence shall give CRO the right to terminate this agreement upon fourteen (14) days additional notice.</p>	<p>překonat následky zpoždění. V případě zpoždění nebo neplnění způsobeného událostmi vylučujícími jakoukoliv odpovědnost bude poškozená strana okamžitě písemně informovat ostatní o podstatě, příčině a datu výskytu takové události a předpokládaném rozsahu zpoždění, a odhadne, zda tím nebude ovlivněno datum splnění smlouvy. Kde je postiženou stranou instituce nebo zkoušející, jakákoli doba trvání vyšší moci, která pokračuje po třicet (30) dní od vyrozumění o její existenci, poskytne CRO právo ukončit tuto smlouvu čtrnáct (14) dnů po dalším upozornění.</p>
<p>20. Notices</p> <p>All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement shall be effective when personally delivered, faxed with a confirmation of receipt, or sent by registered post, certified, to the appropriate Party at the address or number stated below. A Party may change its address or number for notice by giving notice in accordance with this paragraph.</p>	<p>20. Oznámení</p> <p>Všechna oznámení, která bude zapotřebí vyhotovit, nebo bude vhodné, aby byla v souladu s touto smlouvou vyhotovena, budou účinná, když budou doručena příslušné straně osobně, faxem s potvrzením o přijetí, nebo doporučenou poštou příslušné straně na adresu či číslo uvedené níže. Strana může oznámením v souladu s tímto odstavcem změnit adresu nebo číslo pro příjem oznámení.</p>
<p>To CRO / CRO: inVentiv Health Clinical, LLC Attention: Legal Department 202 Carnegie Center, Suite #200 Princeton, New Jersey 08540, USA Phone: +1 609-282-8100 Fax: +1 609-375-9958</p>	
<p>To Institution / Instituci: Attn: Oddělení klinických studií Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno Czech Republic</p>	
<p>To Investigator / Zkoušejícímu Attn: [REDACTED] I. neurologická klinika Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 53 656 91 Brno Czech Republic</p>	
<p>21. Assignment</p> <p>21.1 No assignment by Institution or Investigator of this Agreement or any of their respective rights, duties or obligations shall be binding on CRO without CRO's prior written consent. CRO may assign its rights and obligations hereunder to Affiliate or to Sponsor at any time.</p>	<p>21. Postoupení</p> <p>21.1 Postoupení této smlouvy, nebo některých práv nebo povinností ze strany instituce nebo zkoušejícího nebude bez předchozího písemného souhlasu CRO pro CRO závazné. CRO může kdykoliv postoupit svá práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy na kteroukoliv přidruženou společnost nebo na zadavatele.</p>
<p>21.2 Institution and Investigator acknowledge and agree that Sponsor has reserved the right to cause CRO to assign this Agreement to Sponsor and to assume CRO's obligations under this Agreement,</p>	<p>21.2 Instituce a zkoušející uznávají a souhlasí, že zadavatel má právo požadovat vůči CRO převést tuto smlouvu na zadavatele a převzít povinnosti CRO vyplývající z této smlouvy; instituce a zkoušející souhlasí s</p>

and Institution and Investigator consent to such assignment and agree that in such event, CRO shall have no further liability under the terms of this Agreement to Institution or Investigator.	takovýmto převodem a s tím, že v takovém případě CRO nebude mít vůči instituci nebo zkoušejícímu žádnou další odpovědnost vyplývající z ustanovení této smlouvy.
22. Choice of Law, Jurisdiction & Settlement of Disputes	22. Rozhodné právo a řešení sporů
This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic and any dispute arising out of or relating to this Agreement shall be brought before the competent courts of Czech Republic.	Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony České republiky. Jakékoli spory vzniklé ve spojení s touto smlouvou budou předvedeny před příslušné soudy v České republice.
23. Third Party Rights	23. Práva třetích stran
CRO, Institution and Investigator each executes this Agreement as principals and not as agents for any other person. Nothing in this Agreement is intended to confer on any third party other than the Sponsor any right to enforce any term of this Agreement and the Parties do not intend that any third party shall have such right of enforcement.	CRO, instituce a zkoušející vyhotovují tuto smlouvu jako hlavní strany a nikoliv jako zástupci jiné osoby. Nic v této smlouvě není určeno k přiznání práva třetí straně požadovat splnění některé z podmínek této smlouvy a strany nemají v úmyslu zajistit, aby měla nějaká třetí strana právo požadovat splnění některé podmínky.
24. Critical Queries	24. Kritické dotazy
Institution and Investigator shall reasonably cooperate with Sponsor to answer critical queries related to the Study data generated by the Institution and Investigator that may arise after the completion of the Study. Investigator and Study site staff will, upon reasonable notice and during normal business hours, be available to provide information requested by Sponsor or its designee regarding such critical queries.	Instituce a zkoušející budou přiměřeně spolupracovat se zadavatelem při zodpovězení kritických dotazů týkajících se dat klinického hodnocení vytvořených institucí a zkoušejícím, ke kterým může dojít po dokončení klinického hodnocení. Zkoušející a zaměstnanci pracoviště klinického hodnocení budou, po přiměřeném upozornění a během běžné pracovní doby, k dispozici k poskytnutí informací vyžádaných zadavatelem či jeho zmocněnci pro tyto kritické dotazy.
25. Conflicts with the Protocol	25. Konflikty s protokolem
Should there be any inconsistencies between the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of the Protocol shall prevail with respect to all scientific, medical, and/or technical matters, and the terms and conditions of this Agreement shall prevail with respect to all legal, business, and/or financial matters.	Jestliže dojde k jakýmkoli rozdílům mezi protokolem a touto smlouvou, podmínky protokolu budou rozhodující pro všechny vědecké, zdravotní či technické záležitosti, a podmínky této smlouvy budou rozhodující pro všechny právní, obchodní či finanční záležitosti.
26. Complete Agreement and Counterpart Originals	26. Úplná smlouva a stejnopisy
26.1 This Agreement, together with its appendixes, supersedes all prior agreements and understandings between the Parties related to the subject matter of this Agreement. This Agreement may be altered, changed or amended only by written amendments signed by each of the Parties.	26.1 Tato smlouva s příslušnými přílohami nahrazuje veškeré předchozí dohody a ujednání mezi stranami ohledně předmětu této smlouvy. Tuto smlouvu lze upravovat, měnit nebo doplňovat pouze písemnými dodatky podepsanými každou stranou této smlouvy.
26.2 This Agreement is executed in three counterparts, each party shall receive one. This Agreement is executed in English and Czech language version. In the event of any discrepancy the Czech version shall prevail.	26.2 Tato smlouva je vypracována ve 3 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

<p>In accordance with Sec. 558 (2) of Act No 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Parties expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement.</p> <p>Sponsor and CRO hereby undertake to not enter into any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study.</p>	<p>Strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Instituce.</p>
<p>[Signature Page to Follow]</p>	<p>[Následuje stránka s podpisy]</p>



In WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have signed this Agreement, effective as of the Effective Date above

Na DŮKAZ TOHOTO strany podepsaly tuto smlouvu, která je účinná ode dne účinnosti uvedeného výše.

inVentiv Health Clinical UK Limited

SIGNATURE / PODPIS _____

NAME / JMÉNO: _____

TITLE / POZICE _____

DATE / DATUM: 19.10.2017

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

SIGNATURE / PODPIS _____

NAME / JMÉNO: 

TITLE / POZICE Director / ředitel

DATE / DATUM: 24.10.2017

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

SIGNATURE / PODPIS _____

NAME / JMÉNO: 

DATE / DATUM: 23.10.2017

APPENDIX A – INSTITUTION AND INVESTIGATOR BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE	PŘÍLOHA A – ROZPOČET A PLÁN PLATEB PRO INSTITUCI A ZKOUŠEJÍCÍHO
A. <u>Per Subject Cost</u>	A. <u>Náklady na subjekt</u>
The per-subject cost is based upon completion of all visits and procedures in accordance with the Study specifications set forth in the Protocol. Payments will be calculated based on Study Data received by Sponsor and CRO and approved by the CRO Study team, and will be paid to the designated Payees via wired bank transfer following the receipt of a complete invoice every quarter. The per-patient total includes overhead.	Náklady za každý subjekt na základě všech dokončených návštěv a procedur v souladu se specifikacemi klinického hodnocení uvedenými v protokolu. Platby budou vypočítány na základě údajů o klinickém hodnocení obdržených zadavatelem a CRO a schválených týmem klinického hodnocení CRO a budou uhrazeny určeným příjemcům prostřednictvím bankovního převodu po přijetí vyplněné faktury každé čtvrtletí. Celkové náklady na subjekt zahrnují režijní náklady.
CRO, on behalf of Sponsor, will reimburse the Payees quarterly, on a completed visit (as per CRF, paper or electronic) per-Study subject basis in accordance with the Budget and Payment Schedule. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3-months' enrollment data and upon the confirmation and verification by CRO of the Study subject CRF (paper or electronic) from the Investigator.	CRO jménem zadavatele bude Příjemcům čtvrtletně hradit výdaje na základě dokončených návštěv (podle vyplněných formulářů CRF, papírových či elektronických) za subjekt v souladu s rozpočtem a plánem plateb. Devadesát procent (90%) každé splatné platby, včetně jakéhokoli neúspěšného screeningu, které mohou být splatné podle této smlouvy, bude zapláceno v souladu s údaji o náboru za předchozí 3 měsíce a po potvrzení a ověření CRO formulářů CRF (papírových nebo elektronických) od zkoušejícího.
Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is Site's sole responsibility.	Veškeré náklady či výdaje pracoviště klinického hodnocení při vykonávání této smlouvy, které nejsou výslovně uvedeny jako proplacitelné CRO či zadavatelem v souladu s touto smlouvou (včetně rozpočtu a plánu plateb) jsou výhradní povinností pracoviště klinického hodnocení.
VAT Language	Text k DPH
The parties agree that services under this Agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this Agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.	Smluvní strany se dohodly, že služby poskytované na základě této smlouvy se budou řídit článkem 44 Směrnice Rady ES 2006/112/ES a že veškeré úhrady vyplácené na základě této smlouvy nebudou zahrnovat místní DPH a budou podléhat mechanismu reverse charge. Příslušnou DPH bude za sebe odvádět CRO. Faktury budou placeny v uvedené hodnotě.
In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT	V případě nepoužitelnosti tohoto místního pravidla budou uplatněna běžná standardní pravidla odvodů DPH nebo případná obdobná pravidla pro daň z přidané hodnoty. V případě, že DPH podléhají jakékoliv další služby nebo zboží, musí být dodavatelem příjemci vystavena platná faktura s DPH za transakci, k níž se

is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.	úhrada vztahuje. Bude-li DPH účtována omylem, bude po vrácení příslušným finančním úřadem navrácena buď formou faktického vrácení, nebo formou úpravy odvodu DPH. Nebude-li DPH účtována, avšak následně se zjistí, že účtována být měla, nebo posoudí-li příslušný finanční úřad DPH za danou úhradu jako nezaplacenou, bude dlužná DPH zaplacená po předložení platné faktury s DPH.
Social Security Contributions (if payee is a physical person)	Příspěvky na sociální pojištění (jestliže je příjemce fyzická osoba)
The parties agree that the Investigator as a Payee is a physical person who shall be solely responsible for making any and all required social security contributions and filing any and all required forms and documents in a timely manner as may be required by local laws and regulations.	Strany souhlasí s tím, že zkoušející, který je příjemce plateb je fyzická osoba, která ponese celou zodpovědnost za provedení všech požadovaných plateb příspěvků sociálního pojištění a včasné podání všech požadovaných formulářů a dokumentů v souladu s místními zákony a předpisy.
Payment Currency and Tax Liability	Měna pro platby a daňová povinnost
Payments under the Agreement will be made in Czech Koruna and all bank charges are borne by CRO. Institution acknowledges that it has advised both Payees that Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received.	Platby vyplývající z této smlouvy budou prováděny v českých korunách a všechny bankovní poplatky hradí CRO. Instituce potvrzuje, že oba příjemce platby informovala, že příjemce přijímá zodpovědnost za daně za provedenou práci vyplývající z této smlouvy a že je zodpovědný za veškeré daně z obdržených plateb.
The Study budget is exclusive of all value added tax, sales tax.	Rozpočet klinického hodnocení nezahrnuje žádné daně z přidané hodnoty či prodejní daně.

1. Payment to Institution / Platba ve prospěch instituce

Visit Name / Název návštěvy	Core* / Hlavní* [CZK]	Physician Telephone Call / Telefonní hovor vedený lékařem [CZK]	MRI** / MR** [CZK]	CSF*** / mozkomíšni mok (CSF)*** [CZK]
Tier 1 V1 Screen / Úroveň 1 N1 Screening				
Tier 2 V1 Screen Úroveň 2 N1 Screening				
Tier 3 V1 Screen Úroveň 3 N1 Screening				
Tier 4 V1 Screen Úroveň 4 N1 Screening				



Visit Name / Název návštěvy	Core* / Hlavní* [CZK]	Physician Telephone Call / Telefonní hovor vedený lékařem [CZK]	MRI** / MR** [CZK]	CSF*** / mozkomíšní mok (CSF)*** [CZK]
Tier 5 V1 Screen Úroveň 5 N1 Screening				
V2				
N2				
V3				
N3				
V4				
N4				
V5				
N5				
V6				
N6				
V7				
N7				
V8				
N8				
V9				
N9				
V10				
N10				
V11				
N11				
V12				
N12				
V13				
N13				
V14				
N14				
V15				
N15				
Total Cost Per Completed Subject / Celkové náklady za dokončený subjekt				

2. Payment to Investigator / Platba ve prospěch zkoušejícího

Visit Name / Název návštěvy	Core* / Hlavní* [CZK]	Physician Telephone Call / Telefonní hovor vedený lékařem [CZK]	MRI** / MR** [CZK]	CSF*** / mozkomíšní mok (CSF)*** [CZK]
Tier 1 V1 Screen / Úroveň 1 N1 Screening				
Tier 2 V1 Screen Úroveň 2 N1 Screening				
Tier 3 V1 Screen Úroveň 3 N1 Screening				
Tier 4 V1 Screen Úroveň 4 N1 Screening				
Tier 5 V1 Screen Úroveň 5 N1 Screening				
V2 N2				
V3 N3				
V4 N4				
V5 N5				
V6 N6				
V7 N7				
V8 N8				
V9 N9				
V10 N10				
V11 N11				
V12 N12				
V13 N13				
V14				

Visit Name / Název návštěvy	Core* / Hlavní* [CZK]	Physician Telephone Call / Telefonní hovor vedený lékařem [CZK]	MRI** / MR** [CZK]	CSF*** / mozkomíšňní mok (CSF)*** [CZK]
N14				
V15				
N15				
Total Cost Per Completed Subject / Celkové náklady za dokončený subjekt				

* visits exclude transportation reimbursement, stipend, scans and CSF costs, to be paid as per Electronic Data Capture (EDC) entry / návštěvy nezahrnují náhrady za přepravu, pravidelné platby, skeny a náklady na CSF, budou uhrazeny dle záznamu EDC

** MRI will be performed at Tier 4 V1, V9, V13 / Early Discontinuation Visit. MRI can be performed also at Unscheduled visit if clinically indicated in the judgment of the Investigator. / MR se bude provádět na Úrovni 4 N1, N9, N13 / návštěvě při předčasném ukončení. MR může být provedena i na neplánované návštěvě, pokud je to klinicky indikováno dle rozhodnutí zkoušejícího.

*** CSF at V13 is for the subgroup / CSF při N13 platí pro podskupinu

NOTE: Imaging support fee for radiologist included at applicable visits with MRI. / POZNÁMKA: Odměna pro radiologa za podporu při zobrazování je zahrnuta v příslušných návštěvách MR.

B. <u>Institution and Investigator Cost</u> <u>Index</u>	B. <u>Index nákladů</u> <u>instituce a</u> <u>zkoušejícího</u>
---	---

Section / Část	Site Cost / Náklady pracoviště klinického hodnocení	Amount / Částka	Currency / Měna	Unit / Jednotka	Payment terms under an Executed Agreement / Platební podmínky podle uzavřené smlouvy
1.	NON- REFUNDABLE START-UP FEE / NEVRATNÝ START-UP POPLATEK	For Institution / pro instituci: [REDACTED]	CZK	One-time payment / Jednorázová platba	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO

Section / Část	Site Cost / Náklady pracoviště klinického hodnocení	Amount / Částka	Currency / Měna	Unit / Jednotka	Payment terms under an Executed Agreement / Platební podmínky podle uzavřené smlouvy
2.	AMENDMENT FEE / POPLATEK ZA DODATEK	For Institution / pro instituci: [REDACTED]	CZK	Conclusion of one (1) amendment to the Agreement / Uzavření jednoho (1) dodatku smlouvy	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO
3.	ARCHIVAL FEE / POPLATEK ZA ARCHIVACI	For Institution / pro instituci: [REDACTED]	CZK	Site close out	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO
4.	NON-REFUNDABLE PHARMACY START-UP FEE / NEVRATNÝ ZAHAJOVACÍ POPLATEK ZA LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY	For Institution / pro instituci: [REDACTED]	CZK	One-time payment / Jednorázová platba	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO
5.	PHARMACY MAINTENANCE FEE / POPLATEK ZA LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY	For Institution / pro instituci: [REDACTED]	CZK	One-time payment / Jednorázová platba	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO
6.	STUDY COORDINATOR FEE / POPLATEK PRO STUDIJNÍHO KOORDINÁTORA	For Institution / pro instituci: [REDACTED]	CZK	Per CORE visits and per unscheduled visits (including early discontinuation visit) / Za hlavní	These payments will be invoiced together with the payments for visits. / Tyto platby budou fakturovány společně s platbami za návštěvy.

Section / Část	Site Cost / Náklady pracoviště klinického hodnocení	Amount / Částka	Currency / Měna	Unit / Jednotka	Payment terms under an Executed Agreement / Platební podmínky podle uzavřené smlouvy
				návštěvy a za neplánovano u návštěvu (včetně návštěv předčasného ukončení)	
7.	SCREEN FAILURES / NEÚSPĚŠNÝ SCREENING	<p>For Institution / pro instituci: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>For Investigator / pro zkoušejícího: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p> <p>* Depends on when failure occurs /Podle toho, kdy dojde k selhání</p>	CZK	Per Screen Fail (max 20) / Za neúspěšný screening (max 20)	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO
8.	SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT / NÁHRADA CESTOVNÉHO SUBJEKTŮM	[REDACTED]	CZK via meal vouchers / ve formě stravenek	per completed visit of one Study Subject (including visits to the MRI and PET centers, if a separate trip is required) /	Subject reimbursement will be provided by CRO via meal vouchers / Náhrady subjektům bude poskytovat CRO ve formě stravenek

Section / Část	Site Cost / Náklady pracoviště klinického hodnocení	Amount / Částka	Currency / Měna	Unit / Jednotka	Payment terms under an Executed Agreement / Platební podmínky podle uzavřené smlouvy
				za dokončenou návštěvu jednoho subjektu klinického hodnocení (včetně jakýchkoli návštěv na pracovištích provádějících MR a PET, pokud je nutná samostatná cesta)	
		■	CZK via meal vouchers / ve formě stravenek	per completed visit of one Study Partner (including visits to the MRI and PET centers, and the CSF sample collection center if a separate trip is required) / za dokončenou návštěvu pro doprovod subjektu klinického hodnocení (včetně jakýchkoli návštěv na	Study Partner reimbursement will be provided by CRO via meal vouchers / Náhrady pro doprovod subjektu klinického hodnocení bude poskytovat CRO ve formě stravenek

Section / Část	Site Cost / Náklady pracoviště klinického hodnocení	Amount / Částka	Currency / Měna	Unit / Jednotka	Payment terms under an Executed Agreement / Platební podmínky podle uzavřené smlouvy
				pracovištích provádějících MR a PET a pracoviště provádějícího odběr vzorku mozkomíšních o moku, pokud je nutná samostatná cesta)	
			CZK	per one CSF sample collection of one Study Subject / za jeden odběr CSF jednoho subjektu klinického hodnocení	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO
9.	UNSCHEDULED VISITS / NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY	For Institution / pro instituci: [REDACTED] For Investigator / pro zkoušejícího: [REDACTED]	CZK	Per Unscheduled Visit / Za neplánovano u návštěvu	Within forty-five (45) days after receipt and approval of an itemized invoice by CRO / Do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení a schválení podrobné faktury CRO

<u>Site Costs, which exceeds the above amounts, will require Sponsor, and /or CRO, written approval before being eligible for payment.</u>	<u>Náklady pracoviště klinického hodnocení, které překračují výše uvedené částky, budou dříve, než vznikne nárok na proplacení, vyžadovat písemné schválení zadavatele a/nebo CRO.</u>
C. <u>Definitions For Optional Cost Index</u>	C. <u>Definice volitelných index nákladů</u>
1. NON-REFUNDABLE ONE-TIME START-UP FEE	1. NEVRATNÝ JEDNORÁZOVÝ START-UP POPLATEK
CRO will pay a one-time payment to the	Na základě doručení originální faktury CRO

<p>Institution immediately after the signing of the Agreement in the amount of [REDACTED] excluding VAT, based on the receipt of original invoice. This administrative fee includes the reimbursement of economic and legal costs in connection with the negotiation of this Agreement, the coordination of pharmacy involvement and the evaluation of the feasibility of the Study in the Institution. The above payment will be payable within 45 days of receipt of the invoice from the Institution, the invoice will be issued immediately after the execution of the contract.</p>	<p>uhradí jednorázovou platbu Instituci bezprostředně po podpisu Smlouvy, a to ve výši [REDACTED] bez DPH. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy, koordinací zapojení lékárny a s vyhodnocením proveditelnosti klinického hodnocení v Instituci. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 45 dnů od přijetí faktury od Instituce, přičemž faktura bude vystavena bezprostředně po uzavření smlouvy.</p>
<p>2. AMENDMENT FEE</p>	<p>2. POPLATEK ZA DODATEK</p>
<p>If the Parties concluded an amendment to the Agreement, CRO agrees to pay a fee for negotiation of amendment to the Agreement set at [REDACTED] excluding VAT, which includes the expenses of the Institution associated with the administration and discussion of amendment from a legal and economic perspective. This fee shall be invoiced immediately after the signing of the amendment by all Parties.</p>	<p>Bude-li stranami uzavřen dodatek ke smlouvě, zavazuje se CRO uhradit poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] bez DPH, který zahrnuje náklady instituce spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi stranami.</p>
<p>3. ARCHIVAL FEE</p>	<p>3. POPLATEK ZA ARCHIVACI</p>
<p>All Site Study records must be retained for a period of fifteen (15) years after completion of the Study. Together with the final payment for the Study, a one-time, archiving fee for long-term storage of Study documents, amounting to [REDACTED] will be made to Institution after the completion of the Study at the Institution, receipt by CRO of all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. Study documents shall be stored in a controlled, secure facility.</p>	<p>Všechny záznamy pracoviště klinického hodnocení musí být uchovávány po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení. Instituci bude spolu s konečnou platbou v klinickém hodnocení uhrazen jednorázový archivační poplatek za dlouhodobé skladování dokumentů klinického hodnocení ve výši [REDACTED] po ukončení klinického hodnocení v instituci, přijetí veškeré dokončené smluvní a regulační dokumentace a obdržení faktury CRO. Dokumentace klinického hodnocení bude uložena na bezpečném, kontrolovaném místě.</p>
<p>4. NON-REFUNDABLE PHARMACY START-UP FEE</p>	<p>4. NEVRATNÝ POPLATEK ZA ZAHAJOVACÍ LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY</p>
<p>A Non-Refundable Pharmacy Start-up Fee of [REDACTED] shall be paid to the Institution upon signing of the Study Agreement in return for time spent receiving, handling and storing the Study Drug; pharmacy staff training (participation at the initiation visit); creation of Study specific documents, etc. Payment will be made in</p>	<p>Nevratný úvodní poplatek za lékárenské služby ve výši [REDACTED] bude Instituci uhrazen po podepsání smlouvy o klinickém hodnocení za dobu strávenou při příjmu, manipulaci a uchovávání hodnoceného léčiva; školení zaměstnanců lékárny (účast při iniciační návštěvě); tvorbu dokumentů určených</p>

<p>accordance to the amounts and timeframes listed within the Site Cost Index.</p> <p>The Start-up fee for pharmacy services will be also paid if no patient is enrolled into the Study, as the pharmacy has incurred administrative costs associated with negotiations prior the Study initiation, e.g. through receipt and storage of the Study Drug or return of unused drugs, etc.</p> <p>Any unused Study Drug shall be returned for destruction.</p>	<p>výhradně pro klinické hodnocení, atd. Platba bude provedena v souladu s částkami a časovým rozmezím, jež jsou uvedeny v Indexu nákladů pracoviště klinického hodnocení.</p> <p>Zahajovací poplatek za lékárenské služby bude vyplacen i tehdy, když nebyl do klinického hodnocení zařazen žádný pacient, jelikož lékárně přesto vznikly náklady za administrativní úkony související s jednáními před zahájením klinického hodnocení, např. příjmem a uchováváním hodnoceného léčiva nebo vrácením nespotřebovaného léčiva apod.</p> <p>Nespotřebované hodnocené léčivo bude vráceno zpět k likvidaci.</p>
5. PHARMACY MAINTENANCE FEE	5. POPLATEK ZA LÉKÁRENSKÉ SLUŽBY
<p>A Pharmacy Maintenance Fee of [REDACTED] will be paid to the Institution after Study Drug reception for time spent on handling, dispensing and storage of the Study Drug; management of study specific documents; etc. Payment will be made in accordance to the amounts and timeframes listed within the Site Cost Index</p>	<p>Poplatek za lékárenské služby ve výši [REDACTED] bude instituci uhrazen po přijetí hodnoceného léčiva za čas strávený při manipulaci, výdeji a skladování hodnoceného léčiva, za správu studijních dokumentů, atd. Platba bude provedena v souladu s částkami a časovým rozmezím, jež jsou uvedeny v Indexu nákladů pracoviště klinického hodnocení.</p>
6. STUDY COORDINATOR FEE	6. POPLATEK PRO STUDIJNIHO KOORDINÁTORA
<p>CRO agrees to pay the Institution for the services of the Study Coordinator [REDACTED] (ex. VAT) per CORE visits and unscheduled visits (including early discontinuation visit). These payments are invoiced on ongoing basis together with the fees for visits.</p>	<p>CRO se zavazuje hradit instituci [REDACTED] bez DPH za hlavní návštěvy a neplánované návštěvy (včetně návštěv předčasného ukončení) za poskytování služeb koordinátora Oddělení klinických studií. Tyto platby jsou fakturovány průběžně společně s platbami za návštěvy.</p>
7. SCREEN FAILURES	7. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING
<p>Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget for which failure occurs, not to exceed twenty (20) screen failure(s). To be eligible for reimbursement of a screening visit, completed screening CRF pages must be submitted to CRO along with any additional information, which may be requested by CRO to appropriately document the subject screening procedures. Screen Failures exceeding the maximum allowed must have prior written approval from Sponsor or CRO in order to be</p>	<p>Náhrada za neúspěšný screening bude ve výši uvedené za návštěvu screeningu v příloženém rozpočtu, při které k selhání došlo, nepřekročí však více než dvacet (20) neúspěšných screeningů. K dosažení nároku na náhradu za screeningovou návštěvu musí být CRO předloženy vyplněné stránky screeningu ve formuláři CRF společně s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádané CRO a které odpovídajícím způsobem dokumentují postupy screeningu subjektu. Při překročení maximálního povoleného množství</p>

eligible for reimbursement.	neúspěšných screeningů je k dosažení nároku na jejich proplacení zapotřebí předchozí písemné schválení zadavatele nebo CRO.
For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for pre-screening, signs the informed consent form, completes the pre-screening and/or screening visit but does not qualify to randomize into the Study.	Pro účely této smlouvy znamená neúspěšný screening jakýkoli subjekt, o kterém se původně zdá, že splňuje kritéria pro předběžný screening, podepíše formulář informovaného souhlasu, dokončí předběžný screening a/nebo screeningovou návštěvu, ale nekvalifikuje se pro randomizaci do klinického hodnocení.
Additionally, if a Brain Magnetic Resonance Imaging (MRI) is required according to the Protocol and during a Screening Failure visit, the procedure will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from the institution with [REDACTED] for the Institution and [REDACTED] for the Investigator, which includes institutional overhead per brain MRI. Subject numbers and procedure date must be included on the invoice.	Jestliže se navíc v souladu s protokolem během návštěvy neúspěšného screeningu požaduje vyšetření mozku s použitím magnetické rezonance (MR), procedura bude proplacena podle provedených postupů po obdržení podpůrných faktur od instituce ve výši [REDACTED] pro instituci a [REDACTED] pro zkoušejícího, což zahrnuje režijní náklady instituce na MR mozku. Na faktuře musí být uvedeny počty subjektů a datum procedury.
8. SUBJECT TRAVEL REIMBURSEMENT	8. NÁHRADA CESTOVNÉHO SUBJEKTŮM
Subject Reimbursement will be provided by CRO via meal vouchers in amount of [REDACTED] per completed visit of one <u>Study Subject</u> (including visits to the MRI and PET centers, if a separate trip is required) and [REDACTED] per completed visit of one <u>Study Partner</u> (including visits to the MRI and PET centers, and the CSF sample collection center if a separate trip is required) as a settlement of costs to cover travel and meal expenses incurred by Subject and Study Partner in connection with their participation in the Study. Additionally, Study Subject will be reimbursed with a lump sum of [REDACTED] per one CSF sample collection as compensation for discomfort and pain. Reimbursement of these costs will be made through the Institution's bank account. Investigator shall forward all documents approved by CRO for invoicing to the Institution. Institution then invoices the costs to CRO. Upon receipt of the payment, costs will be reimbursed to Study Subject through Institution's accounts.	Náhrady subjektům bude poskytovat CRO ve formě stravenek ve výši [REDACTED] za dokončenou návštěvu jednoho <u>subjektu klinického hodnocení</u> (včetně jakýchkoli návštěv na pracovištích provádějících MR a PET, pokud je nutná samostatná cesta) a [REDACTED] za dokončenou návštěvu <u>pro doprovod subjektu klinického hodnocení</u> (včetně jakýchkoli návštěv na pracovištích provádějících MR a PET a pracoviště provádějícího odběr vzorku mozkomíšního moku, pokud je nutná samostatná cesta) jako úhradu nákladů spojených s cestovným a stravným, které subjektu a jeho doprovodu vznikly v souvislosti s jejich účastí v klinickém hodnocení. Dále bude subjektu klinického hodnocení vyplacena paušální částka ve výši [REDACTED] za jeden odběr CSF jako kompenzace za nepohodlí a bolest. Náhrada těchto nákladů bude provedena přes bankovní účet Instituce. Zkoušející předá veškeré CRO schválené podklady k vyfakturování Instituci. Instituce posléze náklady vyfakturuje CRO. Po obdržení platby budou náklady studijnímu subjektu proplaceny přes pokladnu Instituce.
In case of any discrepancy between amounts for Subject reimbursement in the Agreement and in	V případě rozporu mezi výší náhrady subjektu ve smlouvě a v ICF, bude ICF rozhodující.

the ICF, the ICF will prevail.	
9. UNSCHEDULED VISITS	8. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY
<p>Unscheduled visits will be reimbursed upon CRO's receipt of invoice. In the event a medically-necessary procedure is not included in the Protocol, Institution must receive prior written approval from Sponsor and/or CRO before procedure is performed. The amount of compensation for a procedure, that is not included in Protocol, will be approved at the time written approval for performance is provided. Payment for unscheduled visit will be made in accordance to the amounts and timeframes listed within the Site Cost Index.</p>	<p>Neplánované návštěvy budou proplaceny, jakmile CRO obdrží fakturu. Jestliže není lékařsky nutná procedura zahrnuta v protokolu, Instituce musí před provedením procedury předem získat písemný souhlas zadavatele a/nebo CRO. Částka kompenzace za proceduru, která není zahrnuta v protokolu, bude schválena v době udělení písemného souhlasu s provedením. Platba za neplánovanou návštěvu bude provedena v souladu s částkami a časovým rozmezím, jež jsou uvedeny v Indexu nákladů pracoviště klinického hodnocení.</p>
9. OTHER TERMS	9. DALŠÍ PODMÍNKY
i. ADDITIONAL TESTING, TREATMENT, OR PROCEDURES:	i. DALŠÍ TESTY, LÉČBA NEBO PROCEDURY:
<p>Institution or Investigator will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix A, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Sponsor.</p>	<p>Instituci ani zkoušejícímu nebudou proplaceny žádné další testy, léčba nebo procedury, které si nevyžaduje protokol či nejsou uvedeny ve smlouvě nebo této Příloze A kromě případů, kdy jsou takové další testy, léčba nebo procedury předem schváleny CRO a/nebo zadavatelem.</p>
ii. PROTOCOL DEVIATIONS:	ii. ODCHYLKY OD PROTOKOLU:
<p>CRO will not pay Institution or Investigator for any Study subject whose enrollment in the Study deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom Study Data cannot be analyzed because of Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs.</p>	<p>CRO instituci ani zkoušejícímu nezaplatí za žádné subjekty, které byly do klinického hodnocení zapsány v rozporu s kritérii pro účast v protokolu či jejichž údaje z klinického hodnocení není možno analyzovat kvůli odchylkám od protokolu, nedostatku řádných záznamů či neúplným, nesprávných nebo neověřitelným formulářům CRF.</p>
iii. AMENDMENTS	iii. DODATKY
<p>The following Study budget changes will be documented by amendment signed by all parties: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.</p>	<p>Následující změny rozpočtu klinického hodnocení budou zdokumentovány dodatkem podepsaným všemi stranami: (1) zvýšení celkového rozpočtu klinického hodnocení, se změnami, nebo beze změn, plánu plateb, nebo (2) změny v plánu plateb bez změn celkového rozpočtu klinického hodnocení.</p>
iv. RESEARCH INJURY TREATMENT:	iv. LÉČBA ÚJMY NA ZDRAVÍ VZNIKLÁ VE SPOJENÍ S VÝZKUMEM:
Pursuant to the Indemnification and Research	V souladu s pravidly pro pojištění zodpovědnosti

<p>Injury policy, Institution will promptly notify Sponsor and/or CRO of any Research Injury. Institution will submit all invoices for Research Injury treatment to: grantsandpayments@inventivhealth.com</p>	<p>a s pravidly pro újmu na zdraví vzniklá ve spojení s výzkumem instituce urychleně upozorní zadavatele a/nebo CRO na jakoukoli újmu na zdraví vzniklou ve spojení s výzkumem. Instituce zašle všechny faktury za ošetření újmy na zdraví vzniklé ve spojení s výzkumem na: grantsandpayments@inventivhealth.com</p>
<p>v. EARLY TERMINATION:</p>	<p>v. PŘEDČASNÉ UKONČENÍ:</p>
<p>The Site Study Budget represents an estimation of Investigator's total expenses for completion of the Study. In the event of early termination of the Study, Investigator will cancel all cancelable expenses and otherwise use its best efforts to minimize costs and return to CRO any portion of the Site Study Budget paid to it that is unspent and/or unearned. All invoices must be submitted to CRO for payment within thirty (30) days of the site close out visit in order for payment to be made.</p> <p>In the event of early termination, CRO will pay for services provided until the termination date and any costs incurred by Institution or Investigator in direct connection with the Study and early termination of the Agreement (especially any necessary medical treatments and monitoring of Subjects enrolled into the Study which are not covered by their health insurance).</p>	<p>Rozpočet pracoviště klinického hodnocení představuje odhad celkových nákladů zkoušejícího k provedení klinického hodnocení. V případě předčasného ukončení klinického hodnocení zkoušející zruší všechny zrušitelné náklady či se jinak co nejvíce vynasnaží minimalizovat náklady a vrátí CRO jakoukoli část rozpočtu klinického hodnocení, která nebyla utracena a/nebo vydělána. Aby byly provedeny platby, všechny faktury musí být předloženy CRO k platbě do třiceti (30) dnů od návštěvy k uzavření pracoviště.</p> <p>V případě předčasného ukončení zaplatí CRO odměny za služby poskytnuté do data ukončení a případné náklady vzniklé Instituci nebo Zkoušejícímu v přímé souvislosti s klinickým hodnocením a předčasným ukončením Smlouvy (zejména nezbytná lékařská ošetření a sledování subjektů zařazených do klinického hodnocení, která nejsou hrazena jejich zdravotním pojištěním).</p>
<p>vi. FINAL PAYMENT:</p>	<p>vi. KONEČNÁ PLATBA:</p>
<p>Ten percent (10%) of each payment made to payees will be withheld at the time of payment. The withholding will be reconciled to payees as a part of the final payment determination. The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Sponsor and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Investigator, including, but not limited to (i) completion of all Study subjects' visits, (ii) Investigator and Study personnel's performance of all procedures required by the Protocol, (iii) Sponsor and/or CRO's verification that all Study Data has been collected, recorded and submitted, and (iv) resolution of all outstanding queries, and the return of any Sponsor, CRO, or vendor-provided Equipment requested by Sponsor and/or CRO.</p>	<p>Deset procent (10 %) z každé platby příjemcům bude zadrženo v době platby. Tato zadržaná částka platby bude příjemcům vyrovnána v rámci stanovení závěrečné platby. Závěrečná platba proběhne po konečné kontrole a přijetí všech údajů klinického hodnocení pro zapsané subjekty zadavatelem a/nebo CRO, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí zkoušejícím včetně, ale bez omezení na, (i) dokončení všech návštěv subjektů v rámci klinického hodnocení, (ii) provedení všech úkonů požadovaných protokolem ze strany zkoušejícího a personálu klinického hodnocení, (iii) ověření ze strany zadavatele a/nebo CRO, že byly shromážděny, zaznamenány a odeslány všechny údaje klinického hodnocení a (iv) vyřešení všech nezodpovězených dotazů a vrácení veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem, CRO či dodavatelem dle</p>

	požadavku zadavatele a/nebo CRO.
<u>D. PAYMENT AND DESIGNATION OF PAYEES</u>	<u>D. PLATBA A SPECIFIKACE PŘÍJEMCŮ PLATBY</u>
The following Payees (the “Payees”) are legally eligible and capable to receive compensation related to their performance under this Agreement.	Následující příjemci platby (dále jen „Příjemci platby”) jsou právně oprávněni a schopni přijímat platby za svůj výkon podle této smlouvy.
All payments will be made to the Payees listed in the Table 1 and Table 2 below.	Všechny platby budou vyplaceny příjemcům platby, kteří jsou uvedeni v tabulce 1 a tabulce 2 níže.
Institution and Investigator will be fully responsible for making payments to any third parties or agents of the Institution who provide services hereunder. Institution will monitor expenditures, in accordance with its internal policies, and will ensure that the funds provided by the CRO are spent in connection with the performance of the Study.	Instituce a zkoušející ponese plnou zodpovědnost za platby třetím stranám či zástupcům instituce, kteří poskytují služby vyplývající z této smlouvy. Instituce bude sledovat náklady v souladu se svými vnitřními pravidly a bude zajišťovat, že finanční prostředky poskytované CRO jsou používány na provádění klinického hodnocení.
CRO will set up a notification in internal payment system for a Request for Invoice that will be sent to the Institution and Investigator at the end of each quarter.	CRO v interním platebním systému nastaví upozornění na Žádosti o faktury, která budou instituci a zkoušejícímu odesílána na konci každého čtvrtletí.
Notification will be sent to:	Upozornění bude odesláno na:
Payment for invoices will be made within forty-five (45) days of receipt of a complete invoice which includes the following information:	Faktury budou proplaceny do čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení úplné faktury, která obsahuje následující informace:
<ul style="list-style-type: none"> • Institution name • Investigator name • Mailing address • Protocol number () • Internal study number () • Site identification number (4202) • VAT identification number • Invoice number and date • Period for which the invoice is submitted • Date and description of services provided, including subject visits covered • Appropriate supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts). 	<ul style="list-style-type: none"> • Název instituce • Jméno zkoušejícího • Poštovní adresu • Číslo protokolu () • Interní číslo klinického hodnocení () • Registrační číslo pracoviště klinického hodnocení (4202) • Daňové registrační číslo • Číslo a datum faktury • Období, na které se faktura vztahuje • Datum a popis poskytnutých služeb, včetně příslušných návštěv subjektů • Příslušné podpůrné dokumenty (faktury třetích stran, stvrzenky).
Invoices, which exclude any of the designated information above, may result in delayed payments.	Faktury bez kterékoli z výše uvedených informací mohou vést k prodlení v platbě.
CRO will provide payment to the Payees solely with funds received by Sponsor, in an amount	CRO poskytne platbu příjemcům výhradně z prostředků obdržných od zadavatele a v částce

as outlined in the attached Budget. No payments will be made to the Payees until the following are completed:	uvedené v příloženém rozpočtu. Příjemci neobdrží žádné platby až do provedení následujících:
(1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) EC approval.	(1) podepsání smlouvy, (2) odeslání všech regulačních dokumentů zadavateli a CRO a (3) schválení EK.
Final Invoices: CRO must be in receipt of final invoices within sixty (60) days of Study Site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.	Konečné faktury: CRO musí obdržet závěrečné faktury do šedesáti (60) dnů od uzavření pracoviště klinického hodnocení. CRO nenese zodpovědnost za platbu faktur zaslaných po tomto termínu.
If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately. If Payees fails to do so, CRO or Sponsor, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with the Payee's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies.	Pokud bude smlouva ukončena před splněním závazků, za něž byly uhrazeny platby, zbývající částka musí být neprodleně vrácena CRO. Jestliže tak příjemci platby neučiní, CRO či zadavatel mohou dle svého uvážení takovou nezaslouženě nabytou částku odečíst od platby jinak splatné příjemcům plateb v souvislosti s účastí v jiném klinickém hodnocení zadavatele, či mohou uplatnit jiné prostředky k získání nápravy.

Table 1 / Tabulka 1

PAYMENT INFORMATION OF INSTITUTION / PLATEBNÍ INFORMACE INSTITUCE:	
Payee's name / Jméno příjemce platby	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Payee's Address / Adresa příjemce platby	Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic
Payee's Phone / Fax / Mobile number / Email Telefonní číslo / Fax / Mobil / Email příjemce platby:	Office Phone / Pracovní telefon: [REDACTED] Fax / Fax: [REDACTED] Mobile / Mobil: N/A Email / Email: [REDACTED]
Taxpayer Identification number / Identifikační číslo příjemce platby:	00159816
Optional: VAT Identification number / Nepovinné: Daňové identifikační číslo	CZ00159816
Payments to the Payee will be made by wired bank transfer to the Payee's bank account or through bank cheque / Platby příjemci budou provedeny bankovním převodem na účet příjemce nebo šekem	Bank Name / Název banky: Česká národní banka, pobočka Brno Bank Address / Adresa banky: Rooseveltova 18 601 10 Brno Czech Republic SWIFT # / Kód SWIFT: [REDACTED] IBAN # / Č. IBAN: [REDACTED] Account Number / Číslo účtu: [REDACTED] Variable symbol / Variabilní číslo: Number of invoice / Číslo faktury Is the bank located in the same country as the payee's address? / Nachází se banka ve stejné zemi jako adresa příjemce? YES / ANO

Individual and Address to
receive Invoices at CRO /
Jednotlivec a adresa pro
zaslání faktury CRO:

Email / E-mail:

grantsandpayments@inventivhealth.com

Billing and mailing address / Fakturační a poštovní adresa:

inVentiv Health Clinical UK Ltd
Thames House
17-19 Marlow Road
Maidenhead, SL6 7AA
United Kingdom
GB 385756207

If sending electronically, please be sure to **include the Study Number** () **and PI name** on the subject line of the e-mail / Při zaslání faktury elektronicky se ujistěte, že v předmětu zprávy **zahrnete číslo klinického hodnocení () a jméno zkoušejícího.**

Table 2 / Tabulka 2

PAYMENT INFORMATION OF INVESTIGATOR / PLATEBNÍ INFORMACE ZKOUŠEJÍCÍHO:	
Payee's name / Jméno příjemce platby	[REDACTED]
Payee's Address / Adresa příjemce platby	[REDACTED]
Payee's Phone / Email Telefonní číslo / Email příjemce platby:	Office Phone / Pracovní telefon: [REDACTED] Email / Email: [REDACTED]
Taxpayer Identification number / Identifikační číslo příjemce platby:	N/A
Optional: Personal Identification number / Nepovinné: Rodné číslo	[REDACTED]
Payments to the Payee will be made by wired bank transfer to the Payee's bank account or through bank cheque / Platby příjemci budou provedeny bankovním převodem na účet příjemce nebo šekem	Bank Name / Název banky: [REDACTED] Bank Address / Adresa banky: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] SWIFT # / Kód SWIFT: [REDACTED] IBAN # / Č. IBAN: [REDACTED] Account Number / Číslo účtu: [REDACTED] Is the bank located in the same country as the payee's address? / Nachází se banka ve stejné zemi jako adresa příjemce? YES / ANO

Individual and Address to
receive Invoices at CRO /
Jednotlivec a adresa pro
zaslání faktury CRO:

Email / E-mail:

grantsandpayments@inventivhealth.com

Mail / Poštovní adresa:

inVentiv Health Clinical UK Ltd
Thames House
17-19 Marlow Road
Maidenhead, SL6 7AA
United Kingdom

If sending electronically, please be sure to **include the Study Number () and PI name** on the subject line of the e-mail / Při zaslání faktury elektronicky se ujistěte, že v předmětu zprávy **zahrnete číslo klinického hodnocení () a jméno zkoušejícího**.