

CLINICAL RESEARCH AGREEMENT

This clinical research agreement ("**Agreement**") is entered into as of the date of last signature by duly authorized representatives (the "**Effective Date**"), and is among

Anylam UK Limited, a UK corporation having its principal place of business:
5 New Street Square
London EC4A 3TW
United Kingdom
represented by [REDACTED]
[REDACTED] ("**Anylam UK**")

and

General University Hospital in Prague with the seat at:
U Nemocnice 499/2
128 08 Prague 2
Id. No.: 00064165
Tax Id. No.: CZ 00064165
Bank: Komerční banka a.s.
Account No.: [REDACTED]
represented by [REDACTED]
[REDACTED] Director
("**Institution**")

and

[REDACTED]
Date of Birth: [REDACTED]
("**Principal Investigator**").

The Study shall be carried out at the Clinic of Pediatrics and Adolescent Medicine of the General University Hospital in Prague.

SMLOUVA O KLINICKÉM VÝZKUMU

Tato smlouva o klinickém výzkumu (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá s účinností od data připojení posledního podpisu řádně oprávněných zástupců (dále jen „**Den účinnosti**“) a uzavírají ji účastníci

Anylam UK Limited, společnost ze Spojeného království s hlavním místem podnikání na adrese:
5 New Street Square
London EC4A 3TW
United Kingdom
zastoupena [REDACTED]
(dále jen „**Anylam UK**“)

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem:
U Nemocnice 499/2
128 08 Praha 2
IČ: 00064165
DIČ: CZ 00064165
banka: Komerční banka, a.s.
účet č.: [REDACTED]
zastoupena [REDACTED]
[REDACTED] ředitelkou
(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

a

[REDACTED]
datum narození: [REDACTED]
(dále jen „**Hlavní zkoušející**“).

Studie bude prováděna na Klinice dětského a dorostového lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

RECITALS	ÚVODNÍ USTANOVENÍ
A. Natural History Study of Acute Hepatic Porphyria (AHP) Patients with Recurrent Attacks, Protocol Number: ALN-AS1-NT-001 (the “Study”)	A. Studie přirozeného průběhu akutní jaterní porfyrie (AJP) u pacientů s rekurentními záchvaty, číslo protokolu: ALN-AS1-NT-001 (dále jen „Studie“)
B. WHEREAS, the Study is sponsored by Alnylam Pharmaceuticals, Inc. a Delaware corporation, having its principal place of business at 300 Third Street, Cambridge, MA 02142, USA (" Sponsor "), a corporate affiliate of Alnylam UK; and	B. JELIKOŽ je tato Studie financována společností Alnylam Pharmaceuticals, Inc., Delaware korporace, s hlavním místem podnikání na 300 Third Street, Cambridge, MA 02142, USA (dále jen „ Zadavatel “), přidruženou korporátní organizací Alnylamu UK; a
C. WHEREAS, Alnylam UK is entering into this Agreement on behalf of Sponsor as its Legal Representative in the European Union for the Study; provided, however, that Sponsor shall be a third-party beneficiary of this Agreement and may directly enforce the provisions of this Agreement relating to Sponsor's rights and interests.	C. JELIKOŽ Alnylam UK vstupuje do této Smlouvy jménem Zadavatele jako jeho Zákonný zástupce v Evropské unii pro tuto Studii, jak ustanoveno. Nicméně Zadavatel bude oprávněnou třetí stranou této Smlouvy a může přímo vymáhat ustanovení této Smlouvy týkající se práv a zájmů Zadavatele.
D. Institution and Principal Investigator engage in the performance of clinical research.	D. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provádějí klinický výzkum.
E. Sponsor desires to retain Institution and Principal Investigator to provide certain services in conducting the Study and to use the facilities of Institution for such purposes, and Institution and Principal Investigator desire to provide such services and facilities and to conduct the Study, all in accordance with the terms of this Agreement. The Study does not involve the use of any investigational medicine.	E. Zadavatel hodlá využít Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k poskytování určitých služeb při provádění Studie a využít pro tyto účely zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející hodlají tyto služby a zařízení poskytnout a provést Studii, a to vše v souladu s podmínkami této Smlouvy. V rámci Studie nebude použito žádné hodnocené léčivo.
NOW, THEREFORE, in consideration of their mutual promises set forth in this	NYNÍ SE TEDY na základě vzájemných slibů uvedených v této Smlouvě smluvní

Agreement, the parties agree as follows:	strany dohodly následovně:
1. DEFINITIONS	1. VYMEZENÉ POJMY
As used in this Agreement, the following terms will have the meanings set forth below:	Následující pojmy mají v této Smlouvě význam uvedený dále v textu:
<p>“Applicable Laws and Guidelines” means (a) all applicable laws, rules, regulations, requirements, guidelines and policies that govern or apply to the conduct of the Study in the Czech Republic, including, but not limited to applicable ICH guidelines (including the ICH guideline, E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, “Good Clinical Practices”).</p>	<p>„Platné zákony a směrnice“ znamenají (a) všechny platné zákony, pravidla, předpisy, požadavky, směrnice a strategie, které upravují provádění Studie nebo na jejich provádění platí v České republice, mimo jiné včetně platné směrnice ICH (včetně směrnice ICH, E6: Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice, „Správná klinická praxe“).</p>
<p>"Study" means the research that is to be conducted at Institution, under the supervision and direction of Principal Investigator, pursuant to the Protocol and subject to the terms and conditions of this Agreement and the Applicable Laws and Guidelines.</p>	<p>„Studie“ znamená část výzkumu, který má být prováděn ve Zdravotnickém zařízení, a to pod dohledem a vedením Hlavního zkoušejícího, podle Protokolu a s přihlédnutím k podmínkám této Smlouvy a k Platným zákonům a směrnicím.</p>
<p>“Confidential Information” means all confidential, proprietary or trade secret information disclosed by or on behalf of Sponsor (“disclosing party”) to Institution or Principal Investigator or members of the Study Team (collectively, the “receiving party”) under or pursuant to this Agreement and all information that is derived from the Study, including, but not limited to, the CRFs, and all data, methods, plans, safety information, findings and conclusions, enrollment data, information pertaining to the status of the Study, communications to and from the relevant Regulatory Agency, and correspondence to or from any clinical events committee or data safety</p>	<p>„Důvěrné informace“ znamenají všechny důvěrné nebo majetkové informace nebo obchodní tajemství, které sdělí Zadavatel nebo které jsou sděleny jeho jménem (dále jen „sdělující osoba“) Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo členům Personálu provádějícího studii (společně dále jen „příjemce“) podle této Smlouvy a všechny informace, které vycházejí ze Studie, zejména formuláře pro záznamy subjektů hodnocení (case report forms, CRF) a veškeré údaje, metodika, plány, bezpečnostní údaje, zjištění a závěry, údaje o zařazení do hodnocení, informace týkající se průběhu Studie a korespondence s příslušným regulačním úřadem a korespondence s výborem pro řešení příhod při klinickém hodnocení nebo radou pro</p>

<p>monitoring board, as well as the goals of the Study, the information contained in the Protocol, and the Inventions. Confidential Information will not include any information that: (a) is already known to the receiving party at the time of disclosure hereunder (other than from the disclosing party) as evidenced by the receiving party's written records; (b) now or hereafter becomes publicly known, other than through acts or omissions of the receiving party or anyone to whom the receiving party disclosed such information; (c) is disclosed to the receiving party on a non-confidential basis by a third party who has a legal right to make such a disclosure; or (d) is independently developed by the receiving party without reliance on the Confidential Information of the disclosing party, as evidenced by the receiving party's written records.</p>	<p>sledování bezpečnosti údajů, dále i cíle Studie, informace uvedené v Protokolu a Vynálezy. Mezi důvěrné informace nepatří informace, které: (a) již příjemce zná v době, kdy jsou informace podle této Smlouvy sděleny (kromě případů, kdy se tyto informace dozví od sdělující osoby), jak doloží příjemce svými písemnými záznamy, (b) u nichž nyní nebo později dojde k uveřejnění jinak než prostřednictvím úkonů nebo opomenutí příjemce nebo kohokoliv, komu sdělující osoba uvedené informace sdělila, (c) jsou příjemci sděleny jako nedůvěrné třetí osobou, která je podle práva oprávněna tyto informace sdělit, nebo (d) příjemce nezávisle vytvoří, aniž by k tomu využíval Důvěrné informace sdělující osoby, jak doloží příjemce svými písemnými záznamy.</p>
<p>“CRO” means Theorem Clinical Research, s.r.o., with the seat at Haštalská 1072/6, 110 00 Prague 1, Czech Republic.</p>	<p>„CRO“ znamená společnost Theorem Clinical Research, s.r.o., se sídlem Haštalská 1072/6, 110 00 Praha 1, Czech Republic</p>
<p>“eCRF(s)” means the electronic case report form(s) in the form provided or approved by Sponsor to be used by Principal Investigator and the Study Team to record relevant data related to the Study.</p>	<p>„eCRF“ znamená elektronické formuláře pro záznamy subjektů hodnocení v podobě poskytnuté či schválené Zadavatelem, které má používat Hlavní zkoušející a Personál provádějící studii k zaznamenávání příslušných údajů týkajících se Studie.</p>
<p>“EU Member State(s)” mean the 27 member countries of the European Union</p>	<p>„Členský stát EU/členské státy EU“ znamená / znamenají 27 členských států Evropské unie.</p>
<p>“Fee Schedule” has the meaning given in Section 4.2.</p>	<p>„Rozpis plateb“ má význam uvedený v článku 4.2.</p>
<p>“Good Clinical Practices” has the meaning given in “Applicable Laws and Guidelines” and also includes the other</p>	<p>„Správná klinická praxe“ má význam uvedený v „Platných zákonech a směrnicích“ a patří sem i další platné</p>

<p>applicable standards for the design, conduct, performance, monitoring, auditing, recording, analyses and reporting of clinical research that provide assurance that the data and reported results are credible and accurate and that the rights, integrity and confidentiality of the Research Subjects are protected.</p>	<p>standardy upravující design, provádění, plnění, monitorování, kontrolování, zaznamenávání, analyzování a podávání zpráv o klinickém výzkumu, které zajišťují důvěryhodnost a přesnost údajů a nahlášených výsledků a ochranu práv, integrity a zachování mlčenlivosti v souvislosti se Subjekty hodnocení.</p>
<p>“<i>Informed Consent Form</i>” means that document approved by Sponsor and the EC to be used to obtain each Research Subject’s informed consent, as that term is used in Section 8 of GCP Decree.</p>	<p>„<i>Formulář informovaného souhlasu</i>“ znamená dokument schválený Zadavatelem a etickou komisí, který se používá k získání informovaného souhlasu Subjektů hodnocení, jak je tento pojem použit v ustanovení § 8 vyhlášky GCP.</p>
<p>“<i>Inventions</i>” means all inventions, improvements, discoveries, developments and trade secrets (whether or not patentable) and all intellectual property rights therein that are conceived, reduced to practice or otherwise made or developed in whole or in part by or on behalf of Institution, Principal Investigator or any member of the Study Team under this Agreement or in connection with the Study,.</p>	<p>„<i>Vynálezy</i>“ znamenají všechny vynálezy, zlepšení, objevy, vývoj a obchodní tajemství (bez ohledu na to, zda je lze či nelze patentovat) a všechna práva duševního vlastnictví k výše uvedenému, která vymyslí, do výroby uvede nebo jinak vytvoří nebo vyvine zcela nebo zčásti Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo člen Personálu provádějícího studii podle této Smlouvy nebo v souvislosti se Studii, nebo která jsou vymyšlena, do výroby uvedena nebo jinak vytvořena jejich jménem.</p>
<p>“<i>EC</i>” or “<i>Ethics Committee</i>” means the Ethics Committee , as that term is used in Section 3 et seq. of the GCP Decree.</p>	<p>„<i>EK</i>“ nebo „<i>Etická komise</i>“ znamená etickou komisí, jak se tento pojem používá v ustanovení § 3 a násl. vyhlášky GCP.</p>
<p>“<i>Protocol</i>” means the protocol attached as <i>Exhibit A</i> to this Agreement, as that term is used in Section 2 of the GCP Decree and in Annex 1 thereto, as amended from time to time in accordance with Applicable Laws and Guidelines. The Protocol, as it may be amended from time to time, is incorporated into this Agreement by this reference.</p>	<p>„<i>Protokol</i>“ znamená protokol uvedený v <i>příloze A</i> této Smlouvy, jak se tento pojem používá v ustanovení § 2 vyhlášky GCP a v jejím Dodatku 1, v platném znění podle platných zákonů a směrnic. V danou dobu platné znění Protokolu se do této Smlouvy začleňuje tímto odkazem.</p>

<p>“Records” has the meaning given in Section 2.8.1(a).</p>	<p>„Záznamy“ mají význam uvedený v článku 2.8.1 odst.(a).</p>
<p>Regulatory Agency” means the governmental authority, whether national, local, state, federal or international, responsible for regulating clinical research involving human subjects.</p>	<p>„Regulační úřad“ znamená vládní úřad na vnitrostátní, místní, státní, federální nebo mezinárodní úrovni, který nese odpovědnost za regulování klinického výzkumu, včetně lidských subjektů.</p>
<p>“Research Subjects” means the human subjects that are properly enrolled and participating in the Study. For purposes of this Agreement, a human subject who is “<i>properly enrolled</i>” will mean a human subject who has met the inclusion or exclusion criteria as set forth in the Protocol and who has signed the Informed Consent Form and any applicable privacy disclosure authorization form.</p>	<p>„Subjekty hodnocení“ znamenají lidské subjekty, které jsou řádně zařazeny do Studie a zúčastní se jí. Pro účely této Smlouvy znamená „<i>řádně zařazený</i>“ lidský subjekt lidský subjekt, který splnil kritéria pro zařazení či vyřazení, jak jsou uvedena v Protokolu, a který podepsal Formulář informovaného souhlasu a jakýkoliv formulář povolení sdělování důvěrných informací.</p>
<p>“Study” means the multi-center clinical study being conducted pursuant to the Protocol.</p>	<p>„Studie“ znamená multicentrickou klinickou studii, která se provádí podle Protokolu.</p>
<p>“Study Team” has the meaning given in Section 2.3.</p>	<p>„Personál provádějící studii“ má význam uvedený v článku 2.3.</p>
<p>2. CONDUCT OF THE CLINICAL TRIAL</p>	<p>2. PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>2.1 General. Sponsor is sponsoring the Study in accordance with the Protocol and the Applicable Laws and Guidelines and is managing the conduct of the Study. Sponsor hereby retains Institution and Principal Investigator, each of which agrees to conduct the Study in accordance with this Agreement and the Applicable Laws and Guidelines. The Study will take place under the supervision and direction of Principal Investigator, at Institution, and solely with Research Subjects. The Study shall</p>	<p>2.1 Všeobecné informace. Zadavatel financuje Studii v souladu s Protokolem a Platnými zákony a směrnicemi a řídí provádění Studie. Zadavatel tímto angažuje Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího, přičemž tito souhlasí s tím, že provedou Studii v souladu s touto Smlouvou a Platnými zákony a směrnicemi. Studie bude probíhat pod dohledem a vedením Hlavního zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení a výhradně u Subjektů hodnocení. Studie bude prováděna během odhadovaného období od října 2015 do</p>

<p>be carried out within the estimated period from October 2015 to the end of December 2016. The total number of subjects to be enrolled, through the Principal Investigator is 3 subjects. Principal Investigator will use the facilities, employees and resources of Institution to conduct the Study, and Institution agrees to furnish and make available to Principal Investigator such facilities, employees or resources as may be necessary or desirable for the proper conduct of the Study. Institution and Principal Investigator and all members of the Study Team will comply with good clinical practices (“GCPs”), as applicable to the Study,. In no event shall Principal Investigator or any member of the Study Team be permitted to conduct any portion of the Study at any location other than Institution’s facilities without Sponsor’s prior written approval. Institution and Principal Investigator shall not initiate the Study before obtaining all required positive opinions and approvals from relevant Regulatory Agency and Ethics Committee, nor before making all required notifications and obtaining all required approvals and consents as required by the Applicable Laws and Guidelines.</p> <p>The conduct of the Study consists of the collection of data required by the Protocol; the extent of these data is defined in the Informed Consent, which is an Exhibit to this Agreement. With the exception of patients' medical documentation and documentation listed in Section 6, Institution is not obliged to archive any other Study-related documents for Alnylam UK or Sponsor.</p>	<p>konce prosince 2016. Hlavní zkoušející by měl zařadit celkem 3 subjekty hodnocení. Hlavní zkoušející bude využívat k provedení Studie zařízení, zaměstnance a zdroje Zdravotnického zařízení, přičemž Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Hlavnímu zkoušejícímu tato zařízení, zaměstnance nebo zdroje, které budou případně nezbytné nebo vhodné pro správné provedení Studie, poskytne a zajistí. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející a všichni členové Personálu provádějícího studii budou jednat v souladu se správnou klinickou praxí (dále jen „GCP“), která se na Studii vztahuje. V žádném případě nebude Hlavnímu zkoušejícímu ani žádnému členovi Personálu provádějícího studii povoleno, aby prováděl jakoukoliv část Studie mimo prostory Zdravotnického zařízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nezačnou Studii dříve, než získají všechna kladná vyjádření a souhlasy od příslušného Regulačního úřadu a Etických komisí, ani dříve, než učiní všechna požadovaná oznámení a než získají všechny požadované souhlasy a schválení, které vyžadují Platné zákony a směrnice.</p> <p><u>Provedení Studie spočívá ve sběru dat požadovaných v Protokolu, jejichž rozsah je definován v Informovaném souhlasu, který je Přílohou této smlouvy. Vyjma zdravotnické dokumentace pacientů a dokumentace uvedené v odst. 6, není Zdravotnické zařízení povinno archivovat pro Alnylam UK či Zadavatele žádné další dokumenty související se Studií.</u></p>
<p>2.2 Study Initiation; Documentation</p>	<p>2.2 Zahájení studie, dokumentace</p>
<p>2.2.1 Prior to commencing the Study, Sponsor is obliged to submit for the purpose of the Study to Institution and</p>	<p>2.2.1 Před zahájením Studie je Zadavatel povinen předložit pro účely Studie Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu</p>

<p>Principal Investigator a sample Informed Consent Form that contains all requirements of the Sponsor, Protocol and relevant legal regulations and was approved by the respective Ethics Committees. Sponsor declares that all information handed over for the purpose of conducting Study (including Protocol) is complete and correct.</p>	<p>zkoušejícímu vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen příslušnými etickými komisemi. Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné.</p>
<p>2.2.2 Without limiting the obligations described elsewhere in this Agreement, prior to commencement of the Study, Principal Investigator covenants that he/she will read, understand and be thoroughly familiar with the Protocol (and all accompanying Study instructions provided by Sponsor). Principal Investigator covenants that he/she will also read any possible subsequent modifications to this Protocol. Principal Investigator further covenants that he/she will ensure that all members of the Study Team also have the same knowledge of, the Protocol, and of any modifications or amendments thereof.</p>	<p>2.2.2 Aniž by dále uvedené omezovalo rozsah povinností uvedených na jiném místě této Smlouvy, Hlavní zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie prostuduje a důkladně se seznámí s Protokolem (a všemi souvisejícími pokyny Zadavatele v rámci Studie) Hlavní zkoušející se zavazuje, že si rovněž prostuduje všechny případné následné změny tohoto Protokolu. Hlavní zkoušející se dále zavazuje, že zajistí, aby s Protokolem a jakýmkoliv změnami či doplněním tohoto Protokolu stejně obeznámil i všechny Personál provádějící studii.</p>
<p>2.3 Compliance with Laws. Institution, Principal Investigator and Sponsor will perform, and will ensure that any sub-investigators and all staff and other personnel assisting with the conduct of the Study (collectively, the "Study Team") will perform, the Study in strict accordance with this Agreement and the Protocol (and all accompanying Study instructions from Sponsor) and in compliance with Good Clinical Practices, all other Applicable Laws and Guidelines and all professional requirements. Institution and Principal Investigator will also at all times comply with the requirements of the EC and with the policies of Institution. In the event that there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of this Agreement will govern with respect to commercial and contract terms, but the Protocol will govern with respect</p>	<p>2.3 Soulad se zákonnými předpisy. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Zadavatel budou Studii provádět zcela v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem (a veškerými doprovodnými pokyny Zadavatele v rámci Studie) a v souladu se Správnou klinickou praxí, všemi dalšími Platnými zákony a směrnicemi a všemi odbornými požadavky a zajistí, aby tak činili i všichni další zkoušející a veškerý personál a další pracovníci podílející se na provádění Klinického hodnocení (společně dále jen „Personál provádějící studii“). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou rovněž povinni vždy dodržovat požadavky Etické komise a interní předpisy Zdravotnického zařízení. Vznikne-li rozpor mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolu, mají s ohledem na obchodní a smluvní podmínky přednost podmínky této Smlouvy, ale s ohledem na provádění Studie a s ohledem na jednání v nejlepších zájmech</p>

<p>to the conduct of the Study and with respect to serving the best interests of the welfare of the Research Subjects.</p> <p>Sponsor is responsible for satisfying legal obligations in relation to Ethics Committees, or, if appropriate, to other regulatory authorities, including notification of the commencement and completion of the Study, submission of reports and reporting of adverse effects, notification of new facts and measures taken and other information obligations, approval of the Informed Consent and its modifications, approval of amendments to the Protocol, as well as for dealings with Ethics Committees in connection with this Study.</p>	<p>a ve prospěch Subjektů hodnocení mají přednost podmínky Protokolu.</p> <p>Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči etickým komisím v souvislosti s touto Studií.</p>
<p>2.4 Protocol Modifications. If Sponsor wishes to modify the Protocol, Sponsor will provide Principal Investigator with proposed Protocol modifications and Sponsor together with Investigator will subsequently submit such proposed Protocol modifications to the Ethics Committee, the written approval of which must be obtained before the modifications are implemented, except to the extent necessary to eliminate apparent immediate hazards to Research Subjects. Institution and Principal Investigator will not change the manner in which the Protocol is carried out unless agreed upon in writing in advance by Sponsor and the EC, except in the event and to the extent necessary to eliminate apparent immediate hazards to Research Subjects, and in such event, Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately, in accordance with the provisions of Section 2.8.1(c) of this Agreement. Sponsor will submit Protocol modifications to the relevant Regulatory Agency to the extent required by Applicable Laws and Guidelines. Each of Institution and Principal Investigator will notify Sponsor immediately upon becoming aware of unanticipated problems involving risks to</p>	<p>2.4 Úpravy Protokolu. Má-li Zadavatel zájem upravit Protokol, poskytne Hlavnímu zkoušejícímu upravený Protokol ve znění schváleném Etickou komisí. Je nezbytné si před uplatněním takové úpravy vyžádat od Etické komise její písemný souhlas kromě případů, kdy jsou úpravy potřebné k tomu, aby se zamezilo zjevnému bezprostřednímu ohrožení Subjektů hodnocení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou oprávněni měnit způsob provádění Protokolu pouze v případě, že s tím Zadavatel a Etická komise vysloví předchozí písemný souhlas, kromě případů, kdy je nutné vyloučit zjevné bezprostřední ohrožení Subjektů hodnocení, přičemž v tomto případě bude Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně informovat Zadavatele v souladu s ustanoveními článku 2.8.1 odst. (c) této Smlouvy. Vyžadují-li to Platné zákony a směrnice, Zadavatel předloží úpravy Protokolu příslušnému Regulačnímu úřadu. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele, jakmile se dozvědí o neočekávaných problémech, které s sebou nesou rizika nebo možné nežádoucí účinky na bezpečnost, práva nebo prospěch Subjektů hodnocení nebo jiných osob nebo provádění Studie v souladu s ustanoveními článku 2.8.1. odst. (b) této Smlouvy.</p>

<p>or possible adverse effects on the safety, rights or welfare of Research Subjects or others, or the conduct of the Study in accordance with the provisions of Section 2.8.1(b) of this Agreement.</p> <p>Sponsor covenants to immediately inform Institution about Study termination (early termination or termination on the due anticipated date). Furthermore, Sponsor shall inform Institution immediately in the event that the approval of Ethics Committees has been (temporarily or permanently) withdrawn.</p>	<p>Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že souhlas etických komisí bude (dočasně nebo trvale) odvolán.</p>
<p>2.5 Principal Investigator Responsibilities</p>	<p>2.5 Povinnosti Hlavního zkoušejícího</p>
<p>2.5.1 Principal Investigator will personally supervise and direct the Study and will be responsible for the medical, scientific and technical conduct of the Study. Further, Principal Investigator will fulfill all obligations of an investigator in the study in compliance with Applicable Laws and Guidelines. Principal Investigator is also responsible for (a) the safe handling, storage, transportation of materials involved in the Study, and (b) reporting adverse events to Sponsor as directed in the Protocol and reporting serious adverse events to Sponsor as soon as possible, but no later than 24 hours, after Principal Investigator first becomes aware of the report of such serious adverse event, in accordance with the provisions of Section 2.8.1(b) of this Agreement.</p>	<p>2.5.1 Hlavní zkoušející bude osobně dohlížet na Studii a řídit ji a ponese odpovědnost za provádění Studie z lékařského, vědeckého a technického hlediska. Dále bude Hlavní zkoušející plnit všechny povinnosti zkoušejícího v rámci Studie v souladu s Platnými zákony a směrnicemi. Hlavní zkoušející nese rovněž odpovědnost za (a) bezpečnou manipulaci s materiály použitými ve Studii, jejich skladování, přepravu, a za (b) oznamování nežádoucích příhod Zadavateli, jak je stanoveno v Protokolu, a oznamování závažných nežádoucích příhod Zadavateli, jakmile je to možné, ale nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se Hlavní zkoušející poprvé dozví o nahlášení takové závažné nežádoucí příhody, v souladu s ustanoveními článku 2.8.1 odst. (b) této Smlouvy.</p>
<p>2.5.2 Institution and Principal Investigator acknowledge and agree that Institution, Principal Investigator and the members of the Study Team shall make all necessary notifications concerning this Agreement and all related payments to the relevant competent authorities, as</p>	<p>2.5.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí a zavazují se, že Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a členové Personálu provádějícího studii budou činit všechna potřebná oznámení ohledně této Smlouvy a všech souvisejících plateb příslušným úřadům, jak vyžadují</p>

<p>required by the Applicable Laws and Guidelines.</p>	<p>Platné zákony a směrnice.</p>
<p>2.6 Status of Principal Investigator. The personal services of Principal Investigator are considered essential to the performance of this Agreement. If Principal Investigator terminates his/her association with Institution, or if for any reason Principal Investigator becomes unavailable or otherwise unable to direct the performance of the work under this Agreement, Institution will notify Sponsor promptly. Institution will provide Sponsor with reasonable ongoing assistance to ensure an efficient and proper transition of Principal Investigator duties to the successor. If a successor who is acceptable to Sponsor is not promptly identified, this Agreement may be terminated by any Party in accordance with Section 6.2.1 of this Agreement. Sponsor reserves the right to terminate the Agreement if there is information available to Sponsor indicating that: (i) Principal Investigator has failed to perform the obligations of Principal Investigator set out in the Protocol, the Applicable Laws and Guidelines or this Agreement; (ii) Principal Investigator has repeatedly or deliberately failed to comply with the requirements of any Regulatory Agency; or (iii) Principal Investigator has submitted false information to Sponsor or Sponsor's designee, another sponsor/client or any Regulatory Agency. Institution and Sponsor shall diligently and cooperatively attempt to identify a replacement for Principal Investigator that is acceptable to Sponsor.</p> <p>This does not preclude the Parties from agreeing on the person of a new Principal Investigator who will take over the rights and obligations of the current Principal Investigator. At the same time, Sponsor acknowledges that the option to unilaterally terminate the employment</p>	<p>2.6 Postavení Hlavního zkoušejícího. Má se za to, že osobní služby Hlavního zkoušejícího jsou pro plnění této Smlouvy nezbytné. V případě, že Hlavní zkoušející ukončí svoji spolupráci se Zdravotnickým zařízením, nebo v případě, že Hlavní zkoušející nebude z jiného důvodu k dispozici či nebude jinak schopen řídit provádění prací podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení neprodleně uvědomí Zadavatele. Zdravotnické zařízení bude Zadavateli v přiměřeném rozsahu průběžně poskytovat součinnost k zajištění efektivního a řádného předání povinností Hlavního zkoušejícího jeho nástupci. V případě, že není k dispozici nástupce, který by byl přijatelný pro Zadavatele, je kterákoli smluvní strana oprávněna tuto Smlouvu ukončit v souladu s článkem 6.2.1 této Smlouvy. Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit smlouvu, když se Zadavatel dozví o skutečnostech, které naznačují, že: (i) Hlavní zkoušející nesplnil povinnosti Hlavního zkoušejícího uvedené v Protokolu, Platných zákonech a směrnících nebo v této Smlouvě, (ii) Hlavní zkoušející opakovaně či vědomě nedodržel požadavky Regulačního úřadu, nebo (iii) Hlavní zkoušející předložil Zadavateli nebo zástupci Zadavatele, jinému zadavateli/objednateli nebo Regulačnímu úřadu nepravdivé informace. To nevylučuje, že se smluvní strany domluví na osobě nového Hlavního zkoušejícího, který převezme práva a povinnosti dosavadního Hlavního zkoušejícího. Zároveň Zadavatel bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr s Hlavním zkoušejícím je výhradním právem Zdravotnického zařízení a nebude považováno za ukončení této smlouvy.</p>

<p>contract with Principal Investigator is an exclusive right of Institution and it will not be considered as termination of this Agreement.</p>	
<p>2.7 Confidentiality of Protected Health Information</p>	<p>2.7 Důvěrnost Chráněných informací o zdravotním stavu</p>
<p>2.7. Institution and Principal Investigator will adhere to the principles of medical confidentiality and will comply with all Applicable Laws and Guidelines of the Czech Republic, on privacy and on personal data protection, in relation to the personal data of Research Subjects. Principal Investigator will obtain from each Research Subject and provide to Sponsor or CRO a written consent of Research Subjects (i.e. Informed Consent Form).</p>	<p>2.7. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství a v souvislosti s osobními údaji Subjektů hodnocení budou dodržovat všechny Platné zákony a směrnice České republiky, o zachování soukromí a ochraně osobních údajů. Hlavní zkoušející od každého Subjektu hodnocení získá a Zadavateli nebo CRO (smluvní výzkumné organizaci) předloží písemný souhlas Subjektů hodnocení (tj. Formulář informovaného souhlasu).</p>
<p>(b) Institution and Principal Investigator shall ensure that personally identifiable information relating to Research Subjects is removed from any source records, study data or research results or any other data before these are transferred or otherwise made available to Sponsor. For that purpose, Institution and Principal Investigator shall (i) provide information relating to Research Subjects to Sponsor solely in encoded form; and (ii) implement the necessary technical and organizational measures to exclude re-identification of the Research Subjects by Sponsor;</p>	<p>(b) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby byly ze zdrojových záznamů, údajů o studii nebo z výsledků výzkumu nebo z jiných údajů odstraněny před předáním či jiným zpřístupněním Zadavateli osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení. Za tímto účelem jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející povinni (i) poskytnout údaje týkající se Subjektů hodnocení Zadavateli výhradně v zašifrované podobě, a (ii) zavést všechna nezbytná technická a organizační opatření k tomu, aby se vyloučila možnost opětovné identifikace Subjektů hodnocení ze strany Zadavatele;</p>
<p>(c) Sponsor, its representatives and competent Regulatory Agencies will be provided with access by Research Institution and Principal Investigator to all study data and source records for the purpose of monitoring and auditing the Study, to comply with Applicable Laws and Guidelines, including for adverse</p>	<p>(c) Zadavateli, jeho zástupcům a příslušným Regulačním úřadům poskytne Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přístup ke všem údajům ohledně Studie a ke zdrojovým záznamům za účelem monitorování a kontroly Studie tak, aby byla v souladu s Platnými zákony a směrnicemi, včetně informování a oznamování nežádoucích</p>

<p>event information and reporting, and as permitted in the Informed Consent Form;</p>	<p>příhod, a jak je to povoleno ve Formuláři informovaného souhlasu;</p>
<p>(d) Prior to and during the course of the Study, Institution and Principal Investigator may provide to Sponsor personal data relating to Principal Investigator or other members of the Study Team involved in conducting the Study, the processing of which may be subject to Applicable Laws and Guidelines regarding personal data protection. Personal data of Principal Investigator and the Study Team may be processed by Sponsor solely with the consent of the subjects concerned and in compliance with all other legal regulations. The obtaining of consent of Principal Investigator and the Study Team to the processing of personal data according to applicable legal regulations is the responsibility of Sponsor.</p>	<p>(d) Před zahájením a v průběhu provádění Studie jsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oprávněni předat Zadavateli osobní údaje vztahující se k Hlavnímu zkoušejícímu nebo k jiným členům Personálu provádějícího studii, kteří se podílejí na provádění Studie, jejichž zpracování případně podléhá Platným zákonům a směrnicím ohledně ochrany osobních údajů. Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a Personálu provádějícího studii mohou být ze strany Zadavatele zpracovány výhradně se souhlasem dotčených subjektů a za splnění veškerých dalších právních předpisů. Za získání souhlasu Hlavního zkoušejícího a Personálu provádějícího studii se zpracováním osobních údajů dle příslušných právních předpisů odpovídá Zadavatel.</p>
<p>2.8 Record-Keeping</p>	<p>2.8 Vedení záznamů</p>
<p>2.8.1 Principal Investigator will perform all record-keeping and reporting obligations as required by Applicable Laws and Guidelines, the Protocol and Study instructions, including without limitation the following:</p>	<p>2.8.1 Hlavní zkoušející bude plnit všechny své povinnosti v oblasti vedení záznamů a oznamovacích povinností, jak vyžadují Platné zákony a směrnice, Protokol a pokyny v rámci Studie, zejména, nikoliv však výlučně, tyto povinnosti:</p>
<p>(a) Preparation, maintenance and retention of complete, accurate and legible written records, accounts, notes, reports and data relating to the Study (collectively, the “<i>Records</i>”), including without limitation CRFs. Principal Investigator will retain the Records in a safe and secure manner at Institution with physical and electronic access restrictions and environmental controls appropriate to the applicable data type for 15 years from completion of the Study at Institution, and once this period has elapsed they will be destroyed. If Sponsor or CRO are</p>	<p>(a) Vypracování, uchování a archivace úplných, pravdivých a čitelných záznamů, účetních záznamů, poznámek, zpráv a údajů vztahujících se ke Studii (společně dále jen „<i>Záznamy</i>“), zejména formulářů CRF. Hlavní zkoušející bude Záznamy bezpečně uchovávat ve Zdravotnickém zařízení a nastaví taková omezení fyzického a elektronického přístupu a kontrolní mechanismy pro prostředí uchování, která jsou pro příslušný typ údajů vhodná, a to po dobu 15 let od ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení a po uplynutí této lhůty budou zlikvidovány. V případě, že</p>

<p>interested in further retention of the documentation, they shall submit their request in writing to Institution at least two months before expiry of the agreed retention period, and Institution will provide further retention at the expense of Sponsor or CRO, or will release the documentation to them, as appropriate. Principal Investigator will make all original anonymized CRFs available to Sponsor or Sponsor's designee in a timely manner throughout the performance of the Study; and</p>	<p>Zadavatel nebo CRO mají zájem na další archivaci dokumentace, jsou povinni svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele nebo CRO zajistí, popř. jim dokumentaci vydá. příslušné]Hlavní zkoušející bude Zadavateli nebo zástupci Zadavatele včas v průběhu provádění Studie předkládat originály [anonymizovaných] Formulářů pro záznamy subjektů hodnocení; a</p>
<p>(b) Preparation and submission to Sponsor or Sponsor's designee of all CRFs for each Research Subject and any adverse event reports as described in the Protocol. Principal Investigator will make good-faith, diligent efforts to ensure the completion of all CRFs within three (3) working days after the completion of the relevant Research Subject visit, provided that in no event will any CRF be completed later than ten (10) working days after such visit. Principal Investigator will, on a timely basis and in accordance with all Applicable Laws and Guidelines and the Protocol, submit all adverse-event reports to Sponsor or Sponsor's designee and will complete all CRFs associated therewith; provided, however, that Principal Investigator will report all serious adverse events and unexpected adverse events (as defined by the Applicable Laws and Guidelines) ("<i>SAE(s)</i>"), whether or not these adverse experiences have a clear causal relation with the Study, to Sponsor or Sponsor's designee as soon as possible, but no later than 24 hours after Principal Investigator's becoming aware of the SAE. All other adverse events should be reported by Institution and Principal Investigator to Sponsor in accordance with the instructions set forth in the Protocol and the Applicable Laws and</p>	<p>(b) Vypracovávání a předkládání všech formulářů CRF pro všechny Subjekty hodnocení a zprávy o nežádoucích příhodách, jak jsou uvedeny v Protokolu, Zadavateli nebo zástupci Zadavatele. Hlavní zkoušející se bude v dobré víře a pečlivě snažit, aby zajistil vyplnění všech formulářů CRF do tří (3) pracovních dnů od návštěvy příslušného Subjektu hodnocení, avšak s tím, že všechny formuláře CRF pro záznamy subjektů hodnocení musejí být vyplněny nejpozději do deseti (10) pracovních dnů od této návštěvy. Hlavní zkoušející včas a v souladu se všemi Platnými zákony a směnicemi a Protokolem předloží všechna hlášení nežádoucích příhod Zadavateli nebo zástupci Zadavatele a vyplní všechny formuláře CRF, které se k nim vztahují, avšak s tím, že Hlavní zkoušející nahlásí všechny závažné nežádoucí příhody a neočekávané nežádoucí příhody (jak je tento pojem vymezen v Platných zákonech a směnicích) (dále jen „<i>SAE</i>“), a to bez ohledu na to, zda mají tyto nežádoucí události jednoznačnou příčinnou souvislost se Studií, Zadavateli nebo zástupci Zadavatele, a to co nejdříve, avšak nejpozději do 24 hodin od chvíle, kdy se o SAE dozví Hlavní zkoušející. Všechny další nežádoucí příhody by mělo Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli hlásit v souladu s pokyny uvedenými v Protokolu a v Platných</p>

<p>Guidelines. Any notices made by telephone shall be confirmed in writing within two (2) days of the initial notification. Institution and Principal Investigator shall provide Sponsor with all associated documentation (e.g., lab reports, death summary, operative reports, etc.) for each serious adverse event.</p>	<p>zákonech a směrnicích. Jakákoliv oznámení učiněná telefonicky musejí být potvrzena písemně do dvou (2) dnů od prvotního oznámení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni poskytnout u všech závažných nežádoucích příhod Zadavateli veškerou související dokumentaci.</p>
<p>(c) All Protocol deviations must be recorded on a protocol deviation log (e.g., late or missed visits, tests not performed, etc.) and, in the event of a major deviation (e.g., enrollment of a subject not meeting all enrollment criteria), Principal Investigator shall notify Sponsor or Sponsor's designee as soon as possible in the time frame agreed upon with Sponsor or Sponsor's designee.</p>	<p>(c) Všechny odchylky od Protokolu musejí být zaznamenány v knize odchylek od protokolu (např. zpoždění či vynechání návštěv, neprovedené testy apod.) a v případě významné odchylky (např. zařazení subjektu, který nesplňuje všechna kritéria pro zařazení) je Hlavní zkoušející povinen informovat Zadavatele nebo zástupce Zadavatele co nejrychleji ve lhůtě, na které se Zadavatel a zástupce Zadavatele dohodnou.</p>
<p>2.8.2 Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor intends to retain one or more companies to provide services involving electronic document and data collection, retention and processing associated with the performance of the Study. Institution covenants that it will (a) own or have access to space, computer hardware and internet connectivity necessary to operate an Electronic Data Capture ("EDC") terminal that will permit the input of relevant Study data and documents and transmission of the same between Institution and Sponsor's designee, (b) train and maintain sufficient and appropriate staff and personnel in the operation of the EDC terminal and (c) ensure that the operation of the EDC terminal complies at all times with all Applicable Laws and Regulations.</p> <p>Sponsor represents that he/she is authorized to provide free access to and use of EDC by persons according to this Agreement and that this will not violate any third-party rights. If such</p>	<p>2.8.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel hodlá využít jednu nebo více společností k poskytování služeb shromažďování, uchovávání a zpracovávání elektronických dokumentů a údajů, které souvisejí s prováděním Studie. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že (a) bude mít přístup k prostoru, počítačovému vybavení a připojení k internetu, které je zapotřebí k provozování terminálu pro zaznamenávání elektronických údajů (Electronic Data Capture, „EDC“), na němž bude možné vkládat příslušné údaje a dokumenty ze Studie a předávat tyto údaje a dokumenty mezi Zdravotnickým zařízením a zástupcem Zadavatele, (b) proškolí a bude zaměstnávat dostatečný počet vhodných pracovníků a personálu podílejícího se na obsluze terminálu EDC a (c) zajistí, aby provoz terminálu EDC byl po celou dobu v souladu se všemi Platnými zákony a předpisy.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že je oprávněna bezplatně umožnit přístup a používání EDC osobami dle této smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. V</p>

<p>representation proves to be incorrect, inaccurate or incomplete, Sponsor shall compensate Institution for harm incurred.</p> <p>Sponsor represents that the EDC system meets the requirements for completeness, accuracy and reliability, and that it is fit for purpose.</p>	<p>případě, že se dané prohlášení ukáže jako nesprávné, nepřesné nebo neúplné, je zadavatel povinen nahradit Zdravotnickému zařízení vzniklou újmu.</p> <p>Zadavatel prohlašuje, že systém EDC splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a je vhodný pro daný účel.</p>
<p>2.9 Visits, Audits and Inspections</p>	<p>2.9 Návštěvy, audity a kontroly</p>
<p>2.9.1 Sponsor and its authorized representatives will have the right, with advance reasonable notice to Institution and Principal Investigator, to (a) inspect, copy or have copied, during regular business hours, any and all data, information, Records, source documents, correspondence (including that with the competent Regulatory Agency) and materials bearing on or otherwise relating to any work done in connection with the Study, provided this is covered by Czech personal data protection legislation, (b) examine the facilities used for the performance of the Study, (c) conduct such other activities and take whatever action is reasonably necessary for the proper monitoring of the Study as required under Applicable Laws and Guidelines and (d) communicate with the Study Team. Sponsor and its authorized representatives will also have the right to review the Research Subjects' medical records for the purpose of auditing entries made on the related CRFs.</p>	<p>2.9.1 Zadavatel a jeho oprávnění zástupci mají právo na základě oznámení doručeného Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu v přiměřeném předstihu (a) provádět kontrolu, pořizovat či nechávat pořizovat během běžné provozní doby kopie všech údajů, informací, Záznamů, zdrojových dokumentů, korespondence (včetně korespondence s příslušným Regulačním úřadem) a materiály vztahující se k činnosti prováděné v souvislosti se Studii nebo se jí jinak týkající, za předpokladu, že se na ně vztahují české právní předpisy upravující ochranu [osobních] údajů, (b) provádět kontroly zařízení používaných při provádění Studie, (c) provádět další činnosti a činit veškeré kroky, které jsou v přiměřeném rozsahu zapotřebí k řádnému monitorování Studie, jak vyžadují Platné zákony a směrnice, a (d) komunikovat s Personálem provádějícím studii. Zadavatel a jeho oprávnění zástupci mají rovněž právo kontrolovat lékařské záznamy Subjektů hodnocení za účelem provádění kontrolních záznamů v souvisejících formulářích CRF.</p>
<p>2.9.2 Institution and Principal Investigator will notify Sponsor, promptly and at least within 24 hours of being made aware thereof, of any regulatory inquiries, investigations, site visits (whether announced or unannounced), correspondence or communication that relates to the Study</p>	<p>2.9.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uvědomí Zadavatele neprodleně a nejpozději do 24 hodin od zjištění o jakýchkoliv dotazech, šetřeních, místních šetřeních (bez ohledu na to, zda se jedná o oznámená či neoznámená šetření) ze strany regulačních úřadů, korespondenci nebo komunikaci, která se vztahuje ke Studii, a</p>

<p>and will consult and cooperate with Sponsor in responding to any such event, including providing documents, information and access as properly requested. Institution and Principal Investigator will make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of agency inspections to permit Sponsor and its designees to attend such inspections. Institution and Principal Investigator will provide in writing to Sponsor copies of all Study data and Records and other materials, correspondence and documents that such party receives, obtains or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from the agencies. Institution and Principal Investigator shall send a copy of any inspection report or other document, request or demand issued by the Regulatory Agency promptly to Sponsor and obtain Sponsor's written approval and comments, where applicable, to the draft response to such document prior to submission of response to the Regulatory Agency.</p>	<p>projednají se Zadavatelem a budou s ním spolupracovat při vypracovávání odpovědi na tyto události, včetně toho, že poskytnou dokumenty, informace a přístup tak, jak je řádně požadováno. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vyvinou veškeré přiměřené úsilí k tomu, aby zkoordinovali plánování kontrol ze strany regulačních úřadů, a umožnili účast na těchto kontrolách Zadavateli a jeho zástupcům. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející poskytnou Zadavateli písemné kopie všech údajů a Záznamů ze Studie a dalších materiálů, korespondence a dokumentů, které uvedená osoba obdrží, získá nebo vytvoří podle těchto kontrol nebo v souvislosti s dotazy, komunikací nebo korespondencí od úřadů. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zaslat kopii zprávy z kontroly nebo jiného dokumentu, žádosti nebo požadavku vydaného Regulačním úřadem neprodleně Zadavateli a obstat si písemný souhlas a případně připomínky Zadavatele k návrhu odpovědi na tento dokument před zasláním odpovědi příslušnému Regulačnímu úřadu.</p>
<p>2.10 Financial Interests. Principal Investigator and Institution will provide Sponsor and its designee with such information and certifications as Sponsor and its designee(s) will reasonably request from time to time regarding direct and indirect financial interests or other arrangements between Sponsor and Principal Investigator and Sponsor and any other individual who will be directly involved in the treatment or evaluation of Research Subjects, all in accordance with Applicable Laws and Guidelines, and will update all such information and certifications as appropriate. Institution and Principal Investigator will obtain any written consents, if required, in order to transfer the information, forms, disclosures and certifications described in this Agreement to Sponsor and its</p>	<p>2.10 Finanční zájmy. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou Zadavateli a jeho zástupci informace a potvrzení, které si Zadavatel a jeho zástupce v přiměřeném rozsahu dle potřeby vyžádají ohledně přímých a nepřímých finančních zájmů nebo jiných ujednání mezi Zadavatelem a Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem a jakoukoliv jinou osobou, která se bude přímo podílet na léčbě nebo hodnocení Subjektů hodnocení, a to vše v souladu s Platnými zákony a směrnicemi, a tyto údaje a potvrzení bude dle potřeby aktualizovat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející získají v případě potřeby písemné souhlasy k tomu, aby předali informace, formuláře, oznámení a potvrzení popsaná v této smlouvě Zadavateli a jeho zástupcům.</p> <p>Monitorování a audit Studie bude vždy</p>

<p>designees.</p> <p>Monitoring and auditing of the Study will always be performed in compliance with legal obligations of Institution, in particular the obligation of confidentiality and personal data protection, and also while respecting Institution's trade secrets. Sponsor and CRO shall obligate all persons involved in an audit according to this Section of the Agreement to maintain the obligation of confidentiality.</p> <p>During the conduction of monitoring or auditing in Institution, CRO and Sponsor and designees shall respect operating conditions of Institution, insofar that the place and time of the audit will be set by Investigator after agreement with Sponsor.</p>	<p>prováděn při respektování zákonných povinností Zdravotnického zařízení, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále při respektování obchodního tajemství Zdravotnického zařízení. Zadavatel a CRO jsou povinni zavázat veškeré osoby podílející se na kontrole dle tohoto článku smlouvy k zachování povinnosti mlčenlivosti.</p> <p>Při provádění monitorování nebo auditu ve Zdravotnickém zařízení, jsou CRO a Zadavatel a pověřené osoby, povinni respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení s tím, že místo a čas kontroly stanovuje Zkoušející po dohodě se Zadavatelem.</p>
<p>3. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES</p>	<p>3. PROHLÁŠENÍ A ZÁRUKY</p>
<p>3.1 Authorization and Performance. Parties represent and warrant that (a) they are authorized to enter into and to perform under this Agreement and (b) they and all members of the Study Team have and will maintain all training, information, licenses, approvals and certifications necessary to safely, adequately and lawfully perform the Study throughout the term of this Agreement. In addition, each of Institution and Principal Investigator represents and warrants that neither of them, nor any member of the Study Team (i) has contracted for or supervised clinical research in which their participation was terminated because of any failure to comply with protocols or applicable laws, guidelines or regulations or (ii) is subject to any conflicting obligations or legal impediments that might interfere with the performance of the Study or this Agreement or that might impair a Regulatory Agency's acceptance of the resulting data or</p>	<p>3.1 Oprávnění a plnění. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že (a) jsou oprávněni k tomu, aby uzavřeli tuto Smlouvu a poskytovali podle ní plnění, a (b) oni i všichni členové Personálu provádějícího studii absolvovali veškeré školení, mají a budou i nadále mít k dispozici všechny licence, schválení a potvrzení potřebná k tomu, aby byla Studie prováděna v průběhu trvání této Smlouvy bezpečně, přiměřeně a dle zákona. Dále Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani členové Personálu provádějícího studii (i) se nepodíleli, ani neprováděli dohled nad klinickým výzkumem, v němž došlo k ukončení jejich účasti v důsledku nedodržení protokolů či platných zákonů, směrnic nebo předpisů, nebo (ii) nejsou vázáni žádnými navzájem si odporujícími povinnostmi nebo zákonnými překážkami, které mohou případně narušit provádění Studie nebo této Smlouvy nebo které mohou případně narušit přijetí výsledných údajů ze strany Regulačního úřadu nebo vlastnická práva Zadavatele,</p>

<p>Sponsor's proprietary rights, the Confidential Information or the Inventions. Principal Investigator covenants that he/she will not perform any ancillary investigation outside the scope of the Protocol involving Research Subjects without Sponsor's prior written consent.</p>	<p>Důvěrné informace nebo Vynálezy. Hlavní zkoušející se zavazuje, že nebude provádět žádné doplňkové šetření mimo rámec Protokolu za účasti Subjektů hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>
<p>3.2 Notification of Disciplinary Measures</p>	<p>3.2 Oznamování disciplinárních opatření</p>
<p>3.2.1 Institution and Principal Investigator represent and warrant that neither of them, nor any member of the Study Team, has been: (a) disqualified from fulfilling this Agreement or otherwise subjected to restrictions upon clinical research activities by a Regulatory Agency; (b) subject to a debarment order under the provisions of applicable laws and regulations; (c) subject to any other disciplinary measures by any governmental agency, judicial, institutional or professional body (including arbitrators and accreditation and licensing organizations) with respect to the performance of scientific or clinical investigations or conflicts of interest; (d) subject to, according to their knowledge, any pending or threatened claims, actions, complaints, disputes, suits, proceedings or investigations that might result in such restrictions, sanctions or other disciplinary measures; (e) have been found by any competent authority to have violated any Applicable Laws and Guidelines concerning the conduct of clinical investigations, or (f) has, according to their knowledge, been terminated from any investigation or research project by the sponsor for clinical or medical misconduct.</p>	<p>3.2.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že ani oni, ani členové Personálu provádějícího studii, (a) neztratili způsobilost k tomu, aby plnili tuto Smlouvu, ani jinak nepodléhají omezením činností v rámci klinického výzkumu ze strany Regulačního úřadu, (b) nebyl vůči nim vydán zákaz činnosti podle ustanovení platných zákonů a právních předpisů, (c) nebyly objektem disciplinárních opatření orgánů státní moci, soudního, institucionálního nebo odborného orgánu (včetně rozhodců a organizací provádějících akreditaci a udělování licencí) s ohledem na provádění vědeckých nebo klinických šetření nebo střety zájmů, (d) nebyly proti nim dle jejich vědomostí vzneseny ani jim nehrozí nároky, žaloby, stížnosti, spory, právní kroky, řízení nebo šetření, jejichž výsledkem mohou být omezení, sankce nebo jiná disciplinární opatření, (e) nebylo zjištěno ze strany příslušných úřadů, že by porušili Platné zákony a směrnice týkající se provádění klinických šetření, ani (f) dle jejich vědomostí jim nebyla ukončena účast na šetření nebo výzkumném projektu ze strany zadavatele z důvodu porušení povinností při výkonu klinické nebo lékařské profese.</p>
<p>3.2.2. In the event that Institution or Principal Investigator becomes aware of any allegations or investigations of the kind described above against any person</p>	<p>3.2.2 V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející zjistí existenci jakýchkoliv tvrzení nebo šetření výše uvedeného druhu proti fyzické či</p>

<p>or entity who is involved in the conduct of the Study at Institution or with Principal Investigator, then Institution or Principal Investigator, as appropriate, will immediately notify Sponsor, which will have the right, in its sole discretion, to terminate this Agreement immediately upon receipt of such notice. Institution represents and warrants that Principal Investigator is an employee of Institution. Principal Investigator certifies that he will use reasonable diligence on an ongoing basis to take notice of any of the foregoing disciplinary measures that may be relevant to this Agreement.</p>	<p>právnícké osobě, která se podílí na plnění Studie ve Zdravotnickém zařízení nebo s Hlavním zkoušejícím, je Zdravotnické zařízení nebo případně Hlavní zkoušející povinen okamžitě informovat Zadavatele, který má právo dle svého výhradního uvážení okamžitě po přijetí tohoto oznámení ukončit tuto Smlouvu. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že budou průběžně jednat s přiměřenou péčí řádného hospodáře, a budou zjišťovat všechna výše uvedená disciplinární opatření, která mohou být případně pro tuto Smlouvu významná.</p>
<p>3.3 Disclaimer. Institution and Principal Investigator make no representations or warranties, either express or implied, with respect to any particular result of the Study; provided, however, that Principal Investigator will ensure that the results of the Study are reported to Sponsor or its designee(s) completely, accurately and in a timely manner and will at all times comply with this Agreement, the Protocol and all Applicable Laws and Guidelines, including, without limitation, the Good Clinical Practices.</p>	<p>3.3 Vyloučení odpovědnosti. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nečiní žádná implicitní ani výslovná prohlášení ani nedávají záruky s ohledem na konkrétní výsledky Studie, avšak za předpokladu, že Hlavní zkoušející zajistí, že výsledky Studie budou sdělovány Zadavateli nebo jeho zástupci (zástupcům) v úplném rozsahu, pravdivě a včas, a vždy jsou v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a všemi Platnými zákony a směrnicemi, zejména Správnou klinickou praxí.</p>
<p>4. RESPONSIBILITIES OF SPONSOR</p>	<p>4. POVINNOSTI ZADAVATELE</p>
<p>4.1 Monitoring. Sponsor, or Sponsor's designee, will contact Principal Investigator and Institution at periodic intervals by telephone and visit to assess the progress of the Study. During such on-site visits Sponsor, or Sponsor's designee, will (a) review CRFs, Research Subjects' records and other Study documentation in attempts to verify that the rights and well-being of the Research Subjects are protected, the data is accurate, complete and verifiable and that the Study is being conducted in accordance with the Protocol, the Applicable Laws and Guidelines and this</p>	<p>4.1 Monitorování. Zadavatel nebo zástupce Zadavatele bude Hlavního zkoušejícího a Zdravotnické zařízení pravidelně telefonicky kontaktovat a navštěvovat za účelem posouzení průběhu provádění Studie. V průběhu těchto návštěv na místě Zadavatel nebo zástupce Zadavatele (a) zkontroluje formuláře CRF, záznamy Subjektů hodnocení a další dokumentaci ke Studii a pokusí se ověřit, zda jsou chráněna práva a prospěch Subjektů hodnocení, zda jsou údaje pravdivé, úplné a ověřitelné, a zda je Studie prováděna v souladu s Protokolem, Platnými zákony a směrnicemi a touto Smlouvou, (b)</p>

<p>Agreement, (b) take whatever action is reasonably necessary for proper "Monitoring" of a clinical research as required under Applicable Laws and Guidelines. Section 2.9. of the Agreement will be reasonably applied to monitoring and audit.</p>	<p>přijme veškeré v přiměřeném rozsahu nezbytné kroky ke správnému „monitorování“ klinického výzkumu, jak je vyžadováno podle Platných zákonů a směrnic. Při monitorování a kontrole se přiměřeně uplatní čl. 2.9. Smlouvy.</p>
<p>4.2 Payments</p>	<p>4.2 Platby</p>
<p>4.2.1 Sponsor will, or will cause its designee, to make payments to Institution, in the amount and manner set forth in the "<i>Fee Schedule</i>" attached to this Agreement as <i>Exhibit B</i>. Institution acknowledges and consents that Principal Investigator and the Study Team will not be compensated on the basis of a separate agreement concluded between Principal Investigator and Sponsor. Payments for evaluable cases in the Study will be made at such times as described in the Fee Schedule on a per-Research Subject basis for CRFs completed; provided, however, that payment will be made only regarding Research Subjects who are properly enrolled in strict accordance with the Protocol and this Agreement and only for those patient visits completed in accordance with the visit schedule set forth in the Fee Schedule. Payments for Research Subjects who have been screened but not enrolled and payments for Research Subjects not completing the Study and/or the optional Study extension will be made on a pro-rata basis in the manner and at the times as described in the Fee Schedule for those Research Subjects for whom the appropriate documentation has been provided to Sponsor or its designee pursuant to the Protocol and this Agreement. Payment may be withheld for all or any portion of the invoice that Sponsor or its designee reasonably determines does not meet the requirements of this paragraph until such</p>	<p>4.2.1 Zadavatel bude Zdravotnickému zařízení hradit platby ve výši a způsobem stanoveným v „<i>Rozpisu plateb</i>“ uvedeným v <i>příloze B</i> této Smlouvy, či pověří úhradou těchto plateb svého zástupce. Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Hlavní zkoušející a Personál provádějící studii nebudou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem. Platby za vyhodnotitelné případy v rámci Studie budou prováděny ve lhůtách stanovených v Rozpisu plateb za jednotlivé Subjekty hodnocení za vyplněné formuláře CRF, avšak za předpokladu, že platby budou hrazeny jen za Subjekty hodnocení, které jsou řádně zařazeny zcela v souladu s Protokolem a touto Smlouvou, a pouze za ty návštěvy pacientů, které byly dokončeny v souladu s plánem návštěv uvedeným v Rozpisu plateb. Platby za Subjekty hodnocení, kteří prošli screeningem, ale nebyli zařazeni do hodnocení, a platby za Subjekty hodnocení, kteří nedokončí Studii a/nebo volitelné prodloužení Studie, budou prováděny poměrně způsobem a ve lhůtách uvedených v Rozpisu plateb za ty Subjekty hodnocení, za něž byla Zadavateli či jeho zástupci poskytnuta příslušná dokumentace podle Protokolu a této Smlouvy. Platbu celé faktury nebo její části, u níž Zadavatel nebo jeho zástupce rozumně zjistí, že nesplňuje požadavky tohoto odstavce, je možné až do vyřešení této sporné částky odepřít. Smluvní strany berou na vědomí a zavazují se, že částky splatné Zadavatelem podle této Smlouvy představují spravedlivou tržní</p>

<p>contested amount is resolved. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair-market value for the research services provided by Institution, Principal Investigator and the members of the Study Team have been negotiated in an arm's-length transaction and have not been determined in a manner that takes into account the volume or value of any referrals or other business otherwise generated between Sponsor, Institution, Principal Investigator and the members of the Study Team.</p>	<p>hodnotu za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a členy Personálu provádějícího hodnocení, byly sjednány jako platby mezi ekonomicky nezávislými subjekty a nebyly stanoveny způsobem, který zohledňuje objem nebo hodnotu doporučených obchodních případů nebo jiných obchodních transakcí uzavřených mezi Zadavatelem, Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a členy Personálu provádějícího studii.</p>
<p>4.2.2 Except as is explicitly provided in this Agreement or in the Fee Schedule, Institution or Principal Investigator (as they will agree to allocate the costs and expenses between them) will bear all costs and expenses of their performance hereunder and otherwise in connection with the Study. Sponsor represents that Sponsor has not concluded a separate contract with Principal Investigator on the basis of which he/she would be compensated.</p>	<p>4.2.2 Kromě případů výslovně stanovených v této Smlouvě nebo v Rozpisu plateb ponese Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející (v poměru, v němž se dohodnou na rozdělení nákladů a výdajů mezi sebe) všechny náklady a výdaje spojené s jejich plněním podle této Smlouvy a jinak v souvislosti se Studií. Zadavatel prohlašuje, že nemá s Hlavním zkoušejícím uzavřenou samostatnou smlouvu, na základě které by byl odměněn.</p>
<p>4.2.3. Institution will have the responsibility and obligation of making proper and timely disbursements of remuneration to Principal Investigator and the members of the Study Team. All matters of compensation, benefits and other similar conditions of engagement of any nature between Institution and Principal Investigator and any members of the Study Team will be solely a matter between Institution and such individuals. Sponsor shall have no responsibility for payment of any tax or duties by Institution. Sponsor will be promptly reimbursed for any and all taxes or duties that Sponsor may be required to pay in connection with this Agreement.</p>	<p>4.2.3 Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost a je povinno vyplácet řádně a včas finanční odměnu Hlavnímu zkoušejícímu a členům Personálu provádějícího studii. Všechny záležitosti týkající se odměny, výhod a dalších podobných podmínek smluvních vztahů jakékoliv povahy mezi Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím a členy Personálu provádějícího studii jsou výhradní záležitostí mezi Zdravotnickým zařízením a těmito osobami. Zadavatel nenese odpovědnost za úhradu daní nebo odvodů ze strany Zdravotnického zařízení. Zadavateli budou bez odkladu nahrazeny veškeré daně nebo odvody, které bude případně povinen uhradit Zadavatel v souvislosti s touto Smlouvou.</p>
<p>4.2.4 If Principal Investigator or any</p>	<p>4.2.4 Pokud Zadavatel požádá</p>

<p>member of the Study Team is requested by Sponsor to participate and travel to a scientific or medical meeting to present data related to the Study, Sponsor will reimburse Principal Investigator or Study Team member (or Institution, as appropriate) for Principal Investigator's or Study team member's reasonable, actual and properly documented travel expenses, per Sponsor's Travel and Expense Policy.</p>	<p>Hlavního zkoušejícího nebo člena Personálu provádějícího studii o to, aby odcestoval na vědeckou nebo lékařskou konferenci, kde by prezentoval údaje týkající se Studie, nahradí Zadavatel Hlavnímu zkoušejícímu nebo členovi Personálu provádějícího studii (nebo případně Zdravotnickému zařízení) skutečné a řádně prokázané cestovní výdaje Hlavního zkoušejícího nebo člena Personálu provádějícího studii v přiměřené výši, a to v souladu s vnitřními předpisy Zadavatele pro náhrady cestovních výdajů.</p>
<p>4.3 Reimbursement by Third-Party Payors. Notwithstanding anything seemingly to the contrary herein, each of Institution and Principal Investigator covenants that they will neither seek, nor cause any other person or entity to seek, reimbursement from any government or private third-party payor for: (a) Study-related costs, that are intended to be reimbursed by the payments that Sponsor is making under this Agreement, as further described in the Fee Schedule; or (b) any other Study-related costs, unless Institution or Principal Investigator, as applicable, is legally entitled to obtain reimbursement for such costs from such third-party payor.</p>	<p>4.3 Náhrady nákladů od třetích osob. Bez ohledu na ustanovení této Smlouvy, jejichž případný význam by naznačoval opak, se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují, že nikdy nebudou požadovat a ani nepřimějí někoho jiného, aby požadoval náhradu od státního úřadu nebo soukromé třetí osoby za: (a) náklady související se Studií, které mají být kompenzovány platbami, které činí Zadavatel podle této Smlouvy, jak je dále popsáno v Rozpisu plateb, nebo (b) jakékoliv jiné náklady související se Studií, kromě případů, kdy má na náhradu těchto nákladů od této třetí osoby Zdravotnické zařízení nebo případně Hlavní zkoušející nárok ze zákona.</p>
<p>5. OWNERSHIP OF RESULTS AND CONFIDENTIALITY</p>	<p>5. VLASTNICTVÍ VÝSLEDKŮ A ZACHOVÁNÍ MLČENLIVOSTI</p>
<p>5.1 Study Results. All Sponsor information provided in connection with the Study, Sponsor protocols (in particular the Protocol) are and will remain the sole property of Sponsor. In addition, all data, results and other information derived from the Study, and all Records and documents, including, without limitation, all CRFs, study worksheets and laboratory data reports and other work product, created in the</p>	<p>5.1 Výsledky Studie. Veškeré údaje Zadavatele poskytnuté v souvislosti se Studií, protokoly (zejména Protokol) Zadavatele jsou a nadále zůstanou výhradním majetkem Zadavatele. Výhradním majetkem Zadavatele budou dále i veškeré údaje, výsledky a jiné informace zjištěné v rámci Studie a všechny Záznamy a dokumenty, zejména všechny Formuláře CRF, pracovní výkazy v rámci studie a zprávy s laboratorními údaji a další</p>

<p>conduct of the Study will be the sole and exclusive property of Sponsor and may be used by Sponsor for any lawful purpose without further obligation or liability to Institution or Principal Investigator.</p>	<p>díla vytvořená při provádění Studie s tím, že Zadavatel je oprávněn užívat výše uvedené ke všem zákonným účelům bez dalších povinností či závazků vůči Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu.</p>
<p>5.2 Intellectual Property. All right, title and interest in and to Inventions, and the right to file for patents thereon in the world, will be exclusively owned by Sponsor. Institution and Principal Investigator hereby assign to Sponsor, on behalf of themselves and the Study Team, the entire right, title and interest, everywhere in the world, in and to all Inventions. Sponsor will be entitled to file patent applications worldwide with respect to such Inventions. Upon learning of any Invention, Institution and Principal Investigator will promptly and within at least 30 days notify Sponsor in writing and, at Sponsor's request, will execute and will cause the Study Team to execute any assignment documents or other documents required to confirm Sponsor's ownership of the Invention and will assist Sponsor in filing for, obtaining and maintaining patents and all other intellectual property and proprietary rights on and in the Invention. Sponsor will reimburse Institution or Principal Investigator for all reasonable expenses incurred in providing such assistance but otherwise will owe no further consideration for such assistance or with respect to any Invention. Any patent application relating to an Invention will be filed, maintained and prosecuted by Sponsor or its designee. Institution and Principal Investigator will have an option (subject to a future agreement) to acquire a non-exclusive, restricted-use license for appropriate academic and/or patient care in-house purposes.</p>	<p>5.2 Duševní vlastnictví. Všechna práva a vlastnické tituly k Vynálezům a podíly na nich a právo podávat patentové přihlášky v souvislosti s těmito Vynálezy kdekoli na světě náleží výhradně Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto postupují na Zadavatele svým vlastním jménem a jménem Personálu provádějícího studii veškerá práva a vlastnická práva ke všem Vynálezům a podíly na nich všude na světě. Zadavatel je oprávněn podávat patentové přihlášky k těmto Vynálezům všude na světě. Jakmile se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dozvědí o jakémkoliv Vynálezu, neprodleně a nejpozději do 30 dnů písemně uvědomí Zadavatele a na žádost Zadavatele podepíše a přimějí Personál provádějící studii k podpisu dokumentů pro postoupení nebo jiné dokumenty vyžadované k tomu, aby se potvrdilo vlastnické právo Zadavatele k Vynálezu a poskytnou Zadavateli součinnost při podávání patentových přihlášek a získávání a udržování patentů a všech dalších práv duševního vlastnictví a majetkových práv k Vynálezům v platnosti. Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení nebo Hlavnímu zkoušejícímu veškeré přiměřené náklady vzniklé při poskytování této součinnosti, ale jinak není povinen za tuto součinnost nebo s ohledem na jakýkoliv Vynález poskytovat žádné další plnění. Všechny patentové přihlášky související s Vynálezem bude podávat a patenty získávat a soudní řízení o nich vést Zadavatel nebo jeho zástupce. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají opční právo (s podmínkou uzavření budoucí smlouvy) získat nevýhradní omezenou licenci pro vhodné akademické účely anebo pro interní účely při péči o pacienty.</p>

5.3 Confidentiality	5.3 Zachování mlčenlivosti
<p>5.3.1 Institution and Principal Investigator will hold in confidence all Confidential Information and will not use, directly or indirectly, any Confidential Information for any purpose other than performing their obligations under this Agreement. Institution and Principal Investigator will not, without Sponsor's prior written consent, disclose any Confidential Information to any person or entity, other than to the EC, employees of Institution or Study Team members who have a need to know such Confidential Information for purposes of carrying out the Study and who are bound by confidentiality and non-use obligations at least as restrictive as those contained in this Agreement. Institution and Principal Investigator agree to give Confidential Information the same degree of protection as they would their own proprietary and confidential information, which will at a minimum amount to a reasonable degree of protection, to take all reasonable steps to ensure that Confidential Information will not be used by any person or entity, except as permitted in this Section 5.3.</p>	<p>5.3.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni zachovat mlčenlivost o všech Důvěrných informacích a nevyužijí přímo nebo nepřímo žádné Důvěrné informace k jakýmkoliv účelům kromě plnění svých povinností podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele sdělovat žádné Důvěrné informace žádným fyzickým nebo právnickým osobám kromě Etické komise, zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo členů Personálu provádějícího studii, kteří potřebují tyto Důvěrné informace znát k provádění Studie a kteří jsou vázáni povinností zachovávat mlčenlivost a nepoužívat tyto informace alespoň ve stejném rozsahu, jako jsou povinnosti uvedené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že Důvěrným informacím poskytnou stejnou míru ochrany, jakou by přiznali svým vlastním majetkovým a důvěrným informacím, což minimálně znamená přiměřenou míru ochrany, a dále se zavazují, že podniknou všechny přiměřené kroky a zajistí, že Důvěrné informace nebude využívat žádná fyzická nebo právní osoba kromě případů, kdy je to povoleno v tomto článku 5.3.</p>
<p>5.3.2 In the event that Principal Investigator or Institution is required by law to disclose any Confidential Information, such party will (a) promptly notify Sponsor in order to allow Sponsor sufficient time to oppose such process or to obtain protective or confidential treatment of such Confidential Information before disclosing any Confidential Information pursuant thereto, (b) in all events, will furnish only that portion of the Confidential Information that is legally required to be disclosed and (c) exercise</p>	<p>5.3.2 V případě, že jsou Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení ze zákona povinni sdělit jakékoliv Důvěrné informace, Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení (a) bezodkladně o tom uvědomí Zadavatele, aby mu poskytl dostatečný časový prostor k tomu, aby se vůči tomuto postupu mohl Zadavatel bránit nebo aby dosáhl v souvislosti s těmito Důvěrnými informacemi ochrany či zachování mlčenlivosti před jejich sdělením podle této Smlouvy, (b) v každém případě zveřejní pouze tu část Důvěrných informací, jejíž zveřejnění se ze zákona vyžaduje, a (c)</p>

<p>its best efforts to obtain reliable assurance that the Confidential Information is afforded confidential treatment.</p>	<p>vyvinou maximální úsilí k tomu, aby se spolehlivě ujistili, že je s Důvěrnými informacemi nakládáno důvěrně.</p>
<p>5.3.3 The obligations of confidentiality set forth in this paragraph will survive also after the period of 5 years after termination or early termination of this Agreement.</p> <p>Sponsor covenants to maintain confidentiality also about matters which Institution designates as secret and confidential matters; provided such matters will not pertain to the Study or Results. To the extent Sponsor is legally able to do, Sponsor is also obliged to maintain confidentiality about matters of such nature that in the event of disclosure they could cause Institution harm regardless of whether they have the nature of personal, trade or other information..</p>	<p>5.3.3 Platnost povinnosti zachovávat mlčenlivost uvedené v tomto článku přetrvává i po dobu 5 let po ukončení nebo předčasném ukončení této Smlouvy.</p> <p>Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost i o skutečnostech, které Zdravotnické zařízení označí jako skutečnosti utajované a důvěrné. Zadavatel je dále povinen zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které jsou takového charakteru, že mohou v případě zveřejnění přivodit Zdravotnickému zařízení újmu bez ohledu na to, zda mají povahu osobních, obchodních či jiných informací.</p>
<p>5.4 Publication. Principal Investigator and Institution acknowledge that the Study is a mono-site trial and that the combined Study data is necessary to arrive at meaningful conclusions regarding the endpoints of the Study. Nonetheless, Principal Investigator and Institution will be permitted to present at symposia and national or regional professional meetings and to publish in journals theses or dissertations or other publications reports on the methods and results of the Study, subject to the below provisions.</p>	<p>5.4 Zveřejňování výsledků. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení uznávají, že Studie je hodnocení prováděné v rámci jediného pracoviště a že k dosažení smysluplných závěrů o cílových parametrech Studie jsou zapotřebí kombinované údaje v rámci Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou nicméně při dodržení dále uvedených ustanovení oprávněni referovat o metodice a výsledcích Studie na symposiích a na celostátních a regionálních odborných setkáních a zveřejňovat je v časopisech, diplomových a disertačních pracích nebo v jiných publikacích.</p>
<p>(a) In no event will any such presentation or publication disclose any Confidential Information (excluding Study results).</p>	<p>(a) V žádném případě nesmí být v těchto prezentacích nebo publikacích obsaženy Důvěrné informace (kromě výsledků Studie).</p>

<p>(b) No such presentation or publication will be initiated by Principal Investigator or Institution until the earliest to occur of the following: (i) 18 months after the conclusion of the Study (which conclusion date, for the purposes of this Section 5.4, will be defined as the date the clinical database is locked), (ii) the publication by Sponsor or the lead investigator(s) of a paper or journal article regarding the Study, or (iii) written approval is obtained from Sponsor.</p>	<p>(b) Hlavní zkoušející či Zdravotnické zařízení jsou oprávněni takovou prezentací nebo publikací vydat až poté, co nastane jedna z následujících událostí, podle toho, která z nich nastane dříve: (i) 18 měsíců od dokončení Studie (ii) zveřejnění vědeckého článku nebo práce ohledně Studie ze strany Zadavatele nebo vedoucího zkoušejícího (vedoucích zkoušejících) nebo (iii) získání písemného souhlasu od Zadavatele.</p>
<p>(c) Principal Investigator and Institution will provide Sponsor with a draft of any proposed presentation or publication (including information to be presented verbally) for review at least 60 days in advance of the submission, presentation or publication date, whichever is earliest. Principal Investigator and Institution will provide Sponsor with all additional information relating to the proposed disclosure, as reasonably requested by Sponsor.</p>	<p>(c) Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli návrh prezentace nebo publikace (včetně informací, které mají být prezentovány ústně) k posouzení alespoň 60 dnů přede dnem odevzdání, dnem prezentace nebo zveřejnění, podle toho, která z těchto událostí nastane nejdříve. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou Zadavateli veškeré dodatečné informace vztahující se k navrhovanému zveřejnění, a to dle přiměřených požadavků Zadavatele.</p>
<p>(d) Sponsor may request in writing that the proposed presentation or publication be reasonably delayed or modified, specifying in reasonable detail the reasons for the request. If Sponsor objects to a proposed presentation or publication on the basis that it would disclose Confidential Information, Principal Investigator and Institution will remove the objectionable information from the proposed presentation or publication.</p>	<p>(d) Zadavatel je oprávněn písemně požádat o přiměřené odložení nebo úpravu navrhované prezentace nebo publikace, přičemž uvede přiměřené podrobnosti o důvodech této své žádosti. Pokud má Zadavatel proti navrhované prezentaci nebo publikaci námitky plynoucí z toho, že by došlo k vyzrazení Důvěrných informací, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení takové informace, vůči nimž byly vzneseny námitky, z navrhované prezentace nebo publikace odstraní.</p>
<p>(e) If Sponsor determines that the proposed presentation or publication contains patentable subject matter that requires protection, Sponsor may require the delay of, and Principal Investigator and Institution will delay, such</p>	<p>(e) Pokud Zadavatel dojde k názoru, že navrhovaná prezentace nebo publikace se zabývá předmětem, který je patentovatelný a který vyžaduje ochranu, Zadavatel je oprávněn požadovat odložení zveřejnění této publikace nebo prezentace o další dobu</p>

<p>publication or presentation for an additional period (not to exceed 90 additional days) for the purpose of filing patent applications. In no event will Sponsor unreasonably delay such presentation or publication.</p>	<p>(maximálně 90 dalších dnů) za účelem podání patentových přihlášek, přičemž Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení jsou povinni toto odložení zajistit. V žádném případě není Zadavatel oprávněn zveřejnění této prezentace nebo publikace odkládat bezdůvodně.</p>
<p>(f) All publications will acknowledge Sponsor's sponsorship of the Study.</p>	<p>(f) Ve všech publikacích musí být uvedeno, že Studii financoval Zadavatel.</p>
<p>(g) Notwithstanding anything seemingly to the contrary in this Agreement, Institution and Principal Investigator will not provide to any person, and will not authorize any other person to reference or use, any Confidential Information (including, without limitation, CRFs and the Protocol) for any reason, except to the extent actually required by Applicable Laws and Guidelines, authorized in advance by Sponsor in writing, or permitted under Section 5.3.</p>	<p>(g) Bez ohledu na jakékoliv ustanovení uvedené v této Smlouvě, které by případně naznačovalo opak, nejsou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející oprávněni z žádného důvodu poskytovat komukoliv žádné Důvěrné informace (včetně např. formuláře CRF a Protokol), ani nejsou oprávněni komukoliv jinému povolit, aby se na Důvěrné informace odvolával či je použil, kromě případů, kdy tak skutečně vyžadují Platné zákony a směrnice a kdy to předem písemně schválí Zadavatel nebo kdy je to povoleno podle článku 5.3.</p>
<p>5.5 Publicity. None of Institution, Principal Investigator or the Study Team will use the name of Sponsor or its agents, or any abbreviation thereof, expressly or by implication, in connection with the Study or its results in any news, publicity release, advertisement or other similar public disclosure, or disclose any of the terms and conditions of this Agreement to any third party, or otherwise engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the StudyInventions or Study data, without Sponsor's prior written consent. Institution and Principal Investigator consent to Sponsor's disclosure of this Agreement and the use of the name of Institution and Principal Investigator as part of regulatory</p>	<p>5.5 Publicita. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející ani Personál provádějící studii nejsou oprávněni použít výslovně či implicitně obchodní firmu Zadavatele nebo jeho zástupců ani žádnou její zkrácenou podobu v souvislosti se Studii nebo jeho výsledky ve zprávách, reklamních sděleních, reklamách nebo jiných podobných veřejných sděleních, ani nejsou oprávněni zveřejnit podmínky této Smlouvy třetím osobám ani nejsou oprávněni se jinak účastnit rozhovorů nebo jiných styků s médii, zejména s tiskem, rozhlasem, televizí a Internetem, které se budou týkat Vynálezů ze Studie nebo údajů ze Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavatel sdělil existenci této Smlouvy a použil obchodní firmu Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího v rámci podání</p>

submissions and as may be otherwise required by Applicable Laws and Guidelines.	k regulačním úřadům a tak, jak případně vyžadují Platné zákony a směrnice.
6.1 TERM AND TERMINATION	6. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY
6.1 Term. This Agreement will be effective as of the Effective Date and, unless terminated earlier as provided below, will continue in force until (a) the completion of the Study; expected to conclude by the end of the month of December in the year 2016. (b) Principal Investigator has submitted all CRFs and other documentation required by the Protocol to Sponsor or its designee and (c) Sponsor has accepted all such CRFs and documents.	6.1 Doba trvání Smlouvy. Tato Smlouva nabývá účinnosti ke Dni účinnosti, a pokud nedojde k jejímu předčasnému ukončení, jak je uvedeno dále v textu, bude v platnosti (a) až do dokončení Studie, které se očekává na konci prosince 2016. (b) až do okamžiku, kdy Hlavní zkoušející odevzdá všechny formuláře CRF a další dokumentaci vyžadovanou Protokolem Zadavateli nebo jeho zástupci, a (c) až do okamžiku, kdy Zadavatel přijme všechny tyto formuláře CRF a dokumentaci.
6.2 Early Termination	6.2 Předčasné ukončení Smlouvy
6.2.1 Sponsor may terminate this Agreement at any time upon 30 days' written notice to Institution and Principal Investigator and shall give the reason(s) for such termination.	6.2.1 Zadavatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu kdykoliv na základě písemné výpovědi doručené Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu s výpovědní dobou 30 dnů a je povinen uvést důvod(y) tohoto ukončení.
6.2.2 In the case of material breach by Sponsor, this Agreement may be terminated by Institution or Principal Investigator, if such breach is not remedied within 30 days of Sponsor's receipt of written notice from the non-breaching party identifying the breach and requesting its remedy.	6.2.2 V případě závažného porušení ze strany Zadavatele je oprávněno tuto Smlouvu ukončit Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející, pokud nedojde k nápravě tohoto porušení do 30 dnů od chvíle, kdy Zadavatel obdrží písemné oznámení od neporušující smluvní strany, v němž tato smluvní strana porušení specifikuje a vyžádá jeho nápravu.
6.2.3 The Study and this Agreement may be terminated immediately by Sponsor upon written notice to Principal Investigator and Institution if: Sponsor decides to terminate the Study early for	6.2.3 Zadavatel je oprávněn ukončit provádění Studie a tuto Smlouvu písemnou výpovědí Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení s okamžitými účinky, pokud: se Zadavatel rozhodne

reasons of patient safety and welfare of Research Subjects or due to a related obligation imposed by the EC or competent Regulatory Agency.	ukončit provádění Studie předčasně z důvodů bezpečnosti a prospěchu Subjektů hodnocení nebo v důsledku související povinnosti uložené Etickou komisí nebo příslušným Regulačním úřadem.
6.3 Effects of Termination or Expiration	6.3 Účinky ukončení nebo zániku Smlouvy
6.3.1 If this Agreement is terminated prior to the completion of the Study, Institution and Principal Investigator will be notified and given any necessary instructions concerning final reporting that is required under the circumstances, and Institution and Principal Investigator will comply with such instructions.	6.3.1 Dojde-li k ukončení této Smlouvy před dokončením Studie, bude tato skutečnost sdělena Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu a budou jim sděleny všechny potřebné pokyny ohledně závěrečných zpráv, které se za daných okolností vyžadují, s tím, že Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou tyto pokyny povinni dodržet.
6.3.2 If this Agreement is terminated pursuant to Section 6.2, Sponsor will pay Institution an amount equal to all non-cancelable obligations properly incurred that cannot be mitigated through reasonable efforts in accordance with this Agreement prior to such termination, plus all reasonable costs associated with shutting down the Study. However, if Research Subject records cannot be evaluated because of violations of the Protocol, Sponsor will pay only for completed evaluable CRFs, on a pro-rata basis.	6.3.2 Dojde-li k ukončení této Smlouvy podle článku 6.2, Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení částku ve výši všech nezrušitelných, řádně vzniklých závazků, které nelze s využitím přiměřeného úsilí v souladu s touto Smlouvou před tímto ukončením minimalizovat, a dále všechny náklady související s uzavřením Studie v přiměřené výši. Pokud však není možné vyhodnotit záznamy Subjektů hodnocení kvůli porušení Protokolu, Zadavatel uhradí platby pouze za vyplněné formuláře CRF, které lze vyhodnotit, a to v poměrné výši.
6.3.3 In the event that this Agreement is terminated prior to completion of the Study, for any reason, Institution and Principal Investigator will cease enrolling Research Subjects in the Study with due regard for the Research Subjects' safety and welfare. In addition, upon the expiration or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator will return to Sponsor or its designee all Confidential Information and any other records, data, materials and information that are the property of	6.3.3 V případě, že dojde k ukončení této Smlouvy před dokončením Studie z jakéhokoliv důvodu, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející přestanou zařazovat Subjekty hodnocení do Studie s řádným ohledem na bezpečnost a prospěch Subjektů hodnocení. Dále po zániku nebo ukončení této Smlouvy vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli nebo jeho zástupci všechny Důvěrné informace a všechny další záznamy, údaje, materiály a informace, které jsou majetkem Zadavatele, a nebudou je nadále používat a budou jednat

<p>Sponsor and will make no further use thereof and will follow Sponsor's or its designee's instructions. Within 30 days of completion or termination of the Study or this Agreement, Institution will reimburse Sponsor for any amounts that were paid by Sponsor or its designee that exceed the amounts that Institution was entitled to under this Agreement.</p>	<p>podle pokynů Zadavatele nebo jeho zástupce. Ve lhůtě 30 dnů od dokončení Studie nebo ukončení této Smlouvy nahradí Zdravotnické zařízení Zadavateli veškeré částky, které Zadavatel nebo jeho zástupce uhradili a které převyšují částky, na které mělo Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy nárok.</p>
<p>6.4 Survival of Provisions. The provisions of Sections 2.5.1 (Principal Investigator Responsibilities), 2.7 Confidentiality of Protected Health Information) 2.8.1 (Record Keeping), 2.9 (Visits, Audits & Inspections), 2.10 (Financial Interests), 3.3 (Disclaimer), 4 (Responsibilities of Sponsor), 5 (Ownership of Results and Confidentiality), 6.3 (Effects of Termination), 7 (Indemnity; Medical Care for Research Subjects), 8 (Insurance and Liability) and 9 (General Provisions) will survive the expiration or early termination of this Agreement, as will any other provisions that, by their nature, are intended to have effect following such expiration or early termination. No termination or expiration of this Agreement will constitute a waiver of any right or cause of action that any party may have based on events occurring prior to the termination or expiration date.</p>	<p>6.4 Přetrvání platnosti ustanovení. Platnost ustanovení článku 2.5.1 (Povinnosti Hlavního zkoušejícího), 2.7 (Důvěrnost Chráněných informací o zdravotním stavu), 2.8.1 (Vedení záznamů), 2.9 (Návštěvy, audity a kontroly), 2.10 (Finanční zájmy), 3.3 (Vyloučení odpovědnosti), 4 (Povinnosti Zadavatele), 5 (Vlastnictví výsledků a zachování mlčenlivosti), 6.3 (Účinky ukončení nebo zániku Smlouvy), 7 (Odškodnění, lékařská péče o subjekty hodnocení), 8 (Pojištění a odpovědnost) a 9 (Různá ustanovení) přetrvává i po zániku nebo předčasném ukončení této Smlouvy a stejně tak přetrvává i platnost dalších ustanovení, u nichž je z jejich povahy úmyslem, aby zůstala účinná i po tomto zániku nebo předčasném ukončení. Ukončení ani zánik této Smlouvy nezakládají zřeknutí se práva nebo žalobního důvodu, které případně náleží některé smluvní straně na základě událostí, k nimž došlo přede dnem ukončení nebo zániku.</p>
<p>7. INDEMNITY; MEDICAL CARE FOR RESEARCH SUBJECTS</p>	<p>7. ODŠKODNĚNÍ, LÉKAŘSKÁ PÉČE O SUBJEKTY HODNOCENÍ</p>
<p>7.1 Sponsor Indemnity. Sponsor will indemnify, defend and hold harmless Institution, Principal Investigator (collectively, the "<i>Institution Indemnitees</i>") from and against any and all third-party claims, and demands, and all resulting judgments, liabilities, penalties, damages, losses, costs and</p>	<p>7.1 Odškodnění Zadavatele. Zadavatel odškodní, ochrání a nahradí ztrátu Zdravotnickému zařízení, Hlavnímu zkoušejícímu (společně dále jen „<i>Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení</i>“) v případě jakýchkoliv nároků, požadavků, třetích osob a všech z nich plynoucích rozsudků, odpovědnosti k</p>

<p>expenses (including reasonable attorney's fees and court costs) (collectively "Section 7.1 Damages") that are incurred by or imposed on any Institution Indemnitee based upon personal injury (including death or non-property damages) to a Research Subject, which injury is sustained as a direct result of Research Subject's participation in the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. Notwithstanding the foregoing, Sponsor will not have any obligation under this Section 7.1 for any Section 7.1 Damages to the extent they arise out of (a) the grossly negligent or more culpable act or omission of any Institution Indemnitee; or (b) any breach of any of the obligations of Principal Investigator or Institution under this Agreement, including but not limited to any failure to comply with Section 2.3.</p>	<p>náhradě újmy, pokut, náhrady újmy, ztrát, nákladů a výdajů (včetně honorářů za právní zastupování a soudních nákladů v přiměřené výši) (společně dále jen „Náhrada škody podle článku 7.1“), které vzniknou Odškodňovaným osobám Zdravotnického zařízení nebo jsou jim uloženy v důsledku fyzické újmy na zdraví (včetně smrti, nebo nemajetkové újmy) Subjektu hodnocení, které Subjekt hodnocení utrpí v důsledku účasti ve Studii v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Bez ohledu na výše uvedená ustanovení není Zadavatel podle tohoto článku 7.1 povinen poskytnout Náhradu škody podle článku 7.1, pokud vznikne z (a) hrubě nedbalostního nebo zaviněného jednání nebo opomenutí Odškodňované osoby, nebo (b) z porušení povinností Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy, zejména nedodržení ustanovení článku 2.3.</p>
<p>7.2 Institution Indemnity. Institution will indemnify, Sponsor (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all third-party claims, and demands, and all resulting judgments, liabilities, penalties, damages, losses, costs and expenses (including reasonable attorneys' fees and court costs) (collectively, the "Section 7.2 Damages") caused, in whole or in part, by (a) any grossly negligent or more culpable act or omission of Institution, Principal Investigator, a member of the Study Team or any of their respective employees, contractors or agents; or (b) any breach of any of the obligations of Principal Investigator or Institution under this Agreement, including but not limited to any failure to comply with Section 2.3.</p>	<p>7.2 Odškodnění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení odškodní ztrátu Zadavatelí (společně dále jen „Odškodňované osoby Zadavatele“) v případě jakýchkoliv nároků, požadavků, třetích osob a všech z nich plynoucích rozsudků, odpovědnosti k náhradě újmy, pokut, náhrady újmy, ztrát, nákladů a výdajů (včetně honorářů za právní zastupování a soudních nákladů v přiměřené výši) (společně dále jen „Náhrada škody podle článku 7.2“), které jsou způsobeny zcela nebo zčásti (a) hrubě nedbalostním nebo zaviněným jednáním nebo opomenutím Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího, člena Personálu provádějícího studii nebo jejich příslušných zaměstnanců, dodavatelů nebo zástupců, nebo (b) porušením povinností Hlavního zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení podle této Smlouvy, zejména nedodržení ustanovení článku 2.3.</p>
<p>7.3 Indemnification Procedures. A</p>	<p>7.3 Postupy pro vyplácení odškodnění.</p>










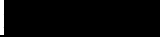
<p>person that intends to claim indemnification under Section 7.1 or 7.2 of this Agreement (the “Indemnatee”) will promptly notify the party from whom it seeks indemnification (the “Indemnitor”) in writing of any claim, lawsuit or other action in respect of which the Indemnatee intends to claim such indemnification. The Indemnatee will permit the Indemnitor, at its discretion, to settle any such claim, lawsuit or other action and agrees to the complete control of such defense or settlement by the Indemnitor; provided, however, that such settlement does not adversely affect the Indemnatee's rights hereunder or impose any obligations on the Indemnatee in addition to those set forth herein in order for it to exercise such rights. No such claim, lawsuit or other action will be settled without the prior written consent of the Indemnitor, which consent will not be unreasonably withheld, and the Indemnitor will not be responsible for any legal fees or other costs incurred other than as provided herein.</p>	<p>Osoba, která hodlá požadovat odškodnění podle ustanovení článku 7.1 nebo 7.2 této Smlouvy („Odškodňovaná osoba“), neprodleně uvědomí v tomto smyslu smluvní stranu, od níž požaduje odškodnění (dále jen „Odškodňující osoba“) písemně o jakémkoliv nároku, žalobě nebo jiných právních krocích, v souvislosti s nimiž hodlá Odškodňovaná osoba požadovat toto odškodnění. Odškodňovaná osoba umožní Odškodňující osobě, aby dle svého uvážení tento nárok, žalobu nebo jiné právní kroky narovnala, a souhlasí s tím, aby Odškodňující osoba měla úplnou kontrolu nad obhajobou či narovnáním, avšak za předpokladu, že toto narovnání nemá nepříznivý dopad na práva Odškodňované osoby podle této Smlouvy, ani neukládá Odškodňované osobě žádné další povinnosti kromě povinností uvedených v tomto článku, aby byla Odškodňovaná osoba oprávněna uplatnit tato práva. Tyto nároky, žaloby nebo jiné právní kroky mohou být narovnány jen s předchozím písemným souhlasem Odškodňující osoby, přičemž tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán, a Odškodňující osoba neponese odpovědnost za náklady právního zastupování ani za jiné náklady kromě nákladů uvedených v tomto článku.</p>
<p>8. INSURANCE; LIMITATION OF LIABILITY</p>	<p>8. POJIŠTĚNÍ; OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI</p>
<p>8.1 Institution Insurance Requirements. Institution represents that it has taken out insurance in accordance with Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.</p>	<p>8.1 Požadavky na pojištění Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.</p>

<p>8.2 Sponsor Insurance Requirements. Sponsor hereby represents and assures that he/she has taken out insurance for liability for injury caused by the Study.</p> <p>Sponsor shall maintain a valid and effective insurance policy throughout the duration of the Study.of the General University Hospital in Prague: Study Insurance, QBE Syndicate 1886 at Lloyds, managed by QBE Underwriting Limited with registered office Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London EC3M 3BD. Policy Number: [REDACTED].</p>	<p>8.2 Požadavky na pojištění Zadavatele. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou Studií.</p> <p>Zadavatel je povinen udržovat platnou a účinnou smlouvu o pojištění po celou dobu provádění Studie.Všeobecné fakulní nemocnice v Praze: Pojištění Studie, QBE Syndicate 1886 u společnosti Lloyds, řízené QBE Underwriting Limited s registrovanou kanceláří Plantation Place, 30 Fenchurch Street, London EC3M 3BD. Číslo pojistné smlouvy: [REDACTED].</p>
<p>9. GENERAL PROVISIONS</p>	<p>9. RŮZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>9.1 Entirety of Agreement; Conflicts. This Agreement, including the Protocol and the other Exhibits and documents attached hereto or incorporated by reference, constitutes the final and complete expression of the parties and sets forth the entire agreement between the parties concerning its subject matter and supersedes all prior agreements or understandings (written or oral) with respect thereto. This Agreement may be amended or modified only in writing and where signed by the parties. Except as otherwise set forth in Section 2.3, in the event of any conflict between the main body of this Agreement and any documents attached hereto or incorporated herein by reference, the terms of the main body of this Agreement will control, except and unless the parties expressly agree in writing that the other document will control.</p>	<p>9.1 Úplná dohoda, rozpory. Tato Smlouva, včetně Protokolu a ostatních příloh a dokumentů připojených k ní nebo začleněných do ní odkazem, představuje konečné a úplné vyjádření smluvních stran a stanoví úplnou dohodu mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu a nahrazuje všechny předchozí dohody nebo ujednání (písemná či ústní) ohledně jejího předmětu. Tuto Smlouvu lze měnit či upravovat pouze písemnou formou podepsanou smluvními stranami. Není-li v článku 2.3 stanoveno jinak, v případě rozporu mezi hlavním textem této Smlouvy a dokumenty připojenými k této Smlouvě nebo do ní začleněnými odkazem mají přednost podmínky hlavního textu této Smlouvy, pokud se smluvní strany výslovně písemně nedohodnou, že bude mít přednost druhý dokument.</p>

<p>9.2 Governing Language; Governing Law. The controlling language of this Agreement and all related documents, correspondence and notices is Czech. In case of any discrepancy between the terms of the English version of this Agreement and the terms of the Czech version, the terms of the Czech version will prevail. This Agreement is governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, and decisions on this Agreement and the obligations of the Parties will be taken by Czech courts.</p>	<p>9.2 Rozhodná jazyková verze, rozhodné právo. Rozhodná jazyková verze této Smlouvy a všech souvisejících dokumentů, korespondence a oznámení je česká verze. V případě nesrovnalostí mezi podmínkami anglické verze této Smlouvy a podmínkami české verze této Smlouvy mají přednost podmínky české verze. Tato Smlouva se řídí právem České republiky a vykládá se podle něj s tím, že rozhodování o této Smlouvě a o povinnostech smluvních stran bude probíhat českými soudy.</p>
<p>9.3 Notices and Correspondence. Any notice, demand or communication required or permitted to be given by any provision of this Agreement will be in writing, in the English or the Czech language and will be deemed to have been sufficiently given or served for all purposes if (a) delivered personally; (b) deposited with a pre-paid messenger, express or air courier or similar courier; or (c) transmitted by facsimile. Notices will be addressed to a party at the party's address or facsimile number set forth below. Notices will be deemed to have been received (i) upon receipt in the case of personal delivery; (ii) three (3) days after being deposited in the case of messenger, express or air courier or similar courier; and (iii) the day of receipt as evidenced by a machine generated confirmation statement in the case of transmittal by facsimile.</p>	<p>9.3 Oznámení a korespondence. Oznámení, žádosti nebo komunikace vyžadované nebo povolené jakýmkoliv ustanovením této Smlouvy musí mít písemnou podobu, musí být v angličtině [nebo češtině] a má se za to, že byly dostatečným způsobem pro všechny účely podány či zaslány, pokud (a) jsou doručena osobně, (b) jsou uloženy u předplacené kurýrní služby, expresní nebo letecké nebo obdobné kurýrní služby, nebo (c) jsou zaslána faxem. Oznámení budou smluvním stranám doručována na níže uvedenou adresu nebo faxové číslo smluvních stran. Má se za to, že oznámení byla přijata (i) okamžikem přijetí v případě osobního doručení, (ii) tři (3) dny po uložení v případě kurýrní služby, expresní či letecké nebo obdobné kurýrní služby, a (iii) dnem přijetí, jak je doloženo strojově vygenerovaným potvrzením v případě faxového přenosu.</p>
<p>If to Institution:</p>	<p>Zdravotnickému zařízení:</p>
<p>Name: Department of Clinical Trials and Research</p>	<p>Jméno: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu</p>
<p>Address: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu U nemocnice 2/499 Praha 2, 128 08</p> <p>Attn: [REDACTED]</p>	<p>Adresa: Oddělení klinického hodnocení a výzkumu U nemocnice 2/499 Praha 2, 128 08</p> <p>Kontaktní osoba: [REDACTED]</p>

Tel: : +420 224 963 096	Tel: +420 224 963 096
If to Principal Investigator:	Hlavnímu zkoušejícímu:
Name: [REDACTED]	Jméno: [REDACTED].
Address: Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a 1. LF UK Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Ke Karlovu 2 128 08 Praha 2 Czech Republic	Adresa: Klinika dětského a dorostového lékařství VFN a 1. LF UK Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Ke Karlovu 2 128 08 Praha 2 Česká republika
Tel: +420 [REDACTED]	Tel: +420 [REDACTED]
Fax: +420 [REDACTED]	Fax: +420 [REDACTED]
If to Sponsor:	Zadavateli:
Name: Alnylam UK Limited	Jméno: Alnylam UK Limited
Address: 5 New Street Square London EC4A 3TW United Kingdom Attn: Legal	Adresa: 5 New Street Square London EC4A 3TW United Kingdom Attn: Legal
Email: [REDACTED]	Email: [REDACTED]
Any party may change the individual designated above or their contact information or both by notice in accordance with this Section 9.3.	Smluvní strany jsou oprávněny měnit výše uvedené osoby nebo své kontaktní údaje nebo oboje na základě oznámení podaného v souladu s článkem 9.3.
9.4 No Assignment. Neither Institution nor Principal Investigator may assign or otherwise transfer any of its rights or obligations under this Agreement to any other person or entity, without the express prior written consent of Sponsor.	9.4 Zákaz postoupení. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nejsou oprávněni postoupit či jinak převést žádná ze svých práv nebo povinností podle této Smlouvy na jinou fyzickou či právnickou osobu bez výslovného předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
9.5 Independent Contractors. The relationship of Sponsor to Institution and Sponsor to Principal Investigator is that of independent contractors. Nothing contained in this Agreement will be deemed or construed to create between or among the parties a partnership or joint venture or employment relationship. No party will have the authority to act on	9.5 Nezávislí dodavatelé. Vztah Zadavatele k Zdravotnickému zařízení a Zadavatele k Hlavnímu zkoušejícímu je vztah nezávislých dodavatelů. Žádné ustanovení uvedené v této Smlouvě se nepovažuje ani se nevykládá jako ustanovení, které mezi smluvními stranami zakládá sdružení nebo společný podnik nebo pracovněprávní vztah. Smluvní strany

<p>behalf of any other party or to commit any other party in any manner or cause in any way not specifically authorized by this Agreement.</p>	<p>nejsou oprávněny jednat za jinou smluvní stranu či jakkoliv jinak či z jiné příčiny zavazovat jinou smluvní stranu, než je výslovně povoleno touto Smlouvou.</p>
<p>9.6 Severability. If any provision of this Agreement shall be entirely or partly invalid or unenforceable, this shall not affect the validity and enforceability of all other provisions of this Agreement.</p>	<p>9.6 Oddělitelnost ustanovení. V případě, že kterékoliv ustanovení této Smlouvy je či se stane zcela či zčásti neplatným nebo nevykonatelným, není tím dotčena platnost a vykonatelnost všech ostatních ustanovení této Smlouvy.</p>
<p>9.7 Waivers. The failure of any party to enforce any right, remedy or condition of the Agreement will not be deemed a waiver thereof, nor will such failure affect said party's right to subsequently enforce the same.</p>	<p>9.7 Zřeknutí se práv. Pokud smluvní strana nevykoná právo, prostředek nápravy nebo podmínku této Smlouvy, nepovažuje se tento krok za zřeknutí se daného práva, prostředku nápravy nebo podmínky této Smlouvy, ani toto neuplatnění nebude mít dopad na právo této smluvní strany vykonat výše uvedené později.</p>
<p>9.8 Counterparts. This Agreement will be executed in three counterparts, each of which will be deemed an original and all of which will constitute the same instrument.</p>	<p>9.8 Vyhotovení smlouvy. Tato smlouva bude vyhotovena v ve třech vyhotoveních s tím, že všechna vyhotovení mají právní platnost originálu a všechna vyhotovení dohromady představují jedinou dohodu.</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement through duly authorized representatives as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO podepsaly smluvní strany tuto Smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců ke Dni účinnosti.</p>

BY AND BETWEEN	SMLUVNÍ STRANY
SPONSOR/ZADAVATEL: By/ podpis: 	INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ: By/ podpis: 
Name/jméno: 	Name/jméno: 
Title/funkce: Legal Representative/Zákonný zástupce	Title/funkce: <u>Director/ředitelka</u>
Date/datum: 	Date/datum: 
PRINCIPAL INVESTIGATOR/ Hlavní zkoušející: By/ podpis: 	
Name / jméno: 	
Title/ funkce: 	
Date/datum: 	
Příloha A: Protokol	
Příloha B: Rozpis plateb	