

Eisai, Ltd.

- site: 4201

<p style="text-align: center;">ANCILLARY SERVICES AGREEMENT</p> <p>STUDY NAME: ██████████ (“Study”)</p> <p>PROTOCOL NUMBER: ██████████ (“Protocol”)</p>	<p style="text-align: center;">SMLOUVA O POMOCNÝCH SLUŽBÁCH</p> <p>NÁZEV KLINICKÉHO HODNOCENÍ: ██████████ (dále jen „Klinické hodnocení”)</p> <p>ČÍSLO PROTOKOLU: ██████████ (dále jen „Protokol”)</p>
<p>THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT, when signed by both parties, will set forth certain agreements by and between inVentiv Health Clinical UK Ltd whose registered office is at Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, United Kingdom together with any clinical Affiliate (together “CRO”)</p> <p>and</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (“Provider”), having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic and with a Tax ID 00159816 and with VAT ID CZ00159816.</p> <p>“Party” will mean Provider and CRO separately; and “Parties” will mean both of them.</p>	<p>TATO SMLOUVA O POMOCNÝCH SLUŽBÁCH bude po podpisu oběma stranami obsahovat určitá ujednání mezi společností inVentiv Health Clinical UK Ltd, se sídlem v Thames House, 17-19 Marlow Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7AA, Spojené království, společně se svými přidruženými klinickými společnostmi (společně „CRO”)</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (dále jen „Poskytovatel”), se sídlem na adrese Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika s identifikačním číslem 00159816 a daňovým identifikačním číslem CZ00159816.</p> <p>„Strana” bude znamenat Poskytovatele a CRO samostatně a „Strany” bude znamenat oba dva.</p>
<p>WHEREAS, CRO is acting as an independent contractor of Eisai Ltd. whose registered office is at European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN UK (“Sponsor”) to arrange and administer a multi-center Study to clinically evaluate Sponsor's drug, ██████████ (“Study Drug”), and has entered into an agreement with Sponsor concerning the design, funding, and administration of such a Study;</p>	<p>KDE CRO jedná jako nezávislý dodavatel společnosti Eisai Ltd. se sídlem v European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN UK (dále jen „Zadavatel”) při organizaci a provádění multicentrického Klinického hodnocení za účelem klinického hodnocení Hodnoceného léčiva ██████████ (dále jen „Hodnocené Léčivo”) a kde CRO uzavřelo se zadavatelem smlouvu týkající se sledování, provádění plateb a správy Klinického hodnocení;</p>
<p>WHEREAS, the Study is conducted at ██████████ (“Site”) by ██████████ (“Investigator”) and CRO will enter into a separate Clinical Study Agreement with Site regarding the services to be provided by the Site in connection with the Study;</p>	<p>KDE Klinické hodnocení je prováděno v ██████████ (dále jen „Pracoviště Klinického Hodnocení”) pod vedením ██████████ (dále jen „Zkoušející”) a CRO uzavře s Pracovištěm klinického hodnocení samostatnou Smlouvu o klinickém hodnocení týkající se služeb, které budou Pracovištěm klinického hodnocení poskytovány ve spojení s Klinickým hodnocením;</p>
<p>WHEREAS, CRO would like to retain certain services of Provider in the performance of the Study by the Site and Provider desires to supply these services under the terms and</p>	<p>KDE CRO bude požadovat určité služby od Poskytovatele při provádění Klinického hodnocení Pracovištěm klinického hodnocení a Poskytovatel chce tyto služby dodávat v</p>

conditions as set forth herein;	souladu se zde uvedenými podmínkami;
NOW, THEREFORE, the Parties, in consideration of the mutual covenants and promises contained herein, have entered into this Agreement (the " Agreement ") and do specifically agree as follows:	Strany této smlouvy se TEDY NYNÍ po zvážení zde uvedených vzájemných práv a povinností rozhodly uzavřít tuto Smlouvu (dále jen „ Smlouva “) a výslovně souhlasí s následujícím:
1. Services.	1. Služby.
Provider agrees to perform the services related to MRI examination of Study Subjects (" Services ") as more particularly set out in Appendix A, which is incorporated herein by reference.	Poskytovatel souhlasí, že bude poskytovat služby týkající se MR vyšetření Subjektů klinického hodnocení (dále jen „ Služby “), jak jsou podrobně uvedeny v Příloze A, která tvoří nedílnou součást této smlouvy.
2. Provider Warranties.	2. Záruky Poskytovatele.
Provider represents and warrants to CRO that:	Poskytovatel prohlašuje a zaručuje CRO, že:
a) Provider has all necessary authorizations, licences, permits and consents to enter into this Agreement and to provide Services hereunder; and	a) Poskytovatel má všechna nutná oprávnění, licence, povolení a souhlasy pro uzavření této Smlouvy a poskytování služeb v souladu s ní, a
b) The terms of this Agreement are not inconsistent with its other contractual arrangements and Provider will not enter into any agreement to provide services which would in any way materially impair its ability to complete the Services in a timely fashion; and	b) Ustanovení této smlouvy nejsou v rozporu s jeho jinými smluvními povinnostmi a Poskytovatel neuzavřel jinou smlouvu o poskytování služeb, která by měla jakýkoli materiální vliv na jeho schopnost dodávat včas služby, a
c) Provider has the facilities, personnel and experience sufficient in quantity and quality to perform all the Services pursuant to this Agreement in a timely fashion. Upon CRO's or Sponsor's request, Provider will provide a copy of the responsible person's CV; and	c) Poskytovatel má zdroje, zaměstnance a zkušenosti v dostatečném množství a kvalitě pro včasné provádění všech služeb vyplývajících z této Smlouvy. Na žádost CRO či zadavatele Poskytovatel poskytne kopie životopisu zodpovědné osoby, a
d) Provider shall perform the Services in a competent, professional and diligent manner and in strict compliance with this Agreement, all terms and provisions of the Protocol, any and all applicable laws, regulations, guidelines and professional standards, good clinical or laboratory practices of the Czech Republic, as applicable, all requirements of the facility and any other relevant professional standards, guidelines, CRO's and Sponsor's instructions (collectively, " Applicable Laws and Regulations "); and	d) Poskytovatel bude vykonávat služby kvalifikovaným, profesionálním a zodpovědným způsobem a přísně v souladu s touto Smlouvou, všemi podmínkami a ustanoveními Protokolu a všemi platnými zákony, předpisy, směrnicemi a profesními normami České republiky, postupy správné klinické a laboratorní praxe, všemi požadavky pracoviště klinického hodnocení a veškerými ostatními příslušnými profesními normami, směrnicemi a pokyny CRO a Zadavatele (společně „ Platné zákony a předpisy “); a
e) All of Provider's personnel assigned to perform the Services under this Agreement are qualified and properly trained.	e) Všichni zaměstnanci Poskytovatele pověřeni poskytováním služeb vyplývajících z této Smlouvy jsou kvalifikováni a řádně vyškoleni.

3. CRO obligations.	3. Povinnosti CRO.
CRO is committed:	CRO se zavazuje:
a) To deliver to Provider all information elements, all documentation and material necessary for proper execution of the Services;	a) Dodat Poskytovateli všechny informační prvky, veškerou dokumentaci a veškeré materiály nutné pro řádné plnění služeb,
b) To communicate to Provider, as soon as reasonably possible, any new data or information that can have a material effect on the execution of the Services	b) Předat Poskytovateli, co nejdříve to bude možné, jakékoli nové údaje či informace, které mohou mít podstatný vliv na dodávání služeb
4. Budget and Payment.	4. Rozpočet a platby.
In consideration for performance of the Services, CRO on behalf of Sponsor will pay Provider for actual services performed in accordance with the Budget and Payment terms attached as Appendix B hereto and made a part hereof (the " Budget and Payment Terms ").	S ohledem na poskytování Služeb, se CRO zavazuje hradit Poskytovateli za Zadavatele odměnu za skutečně poskytnuté služby v souladu s Rozpočtem a plánem plateb přiloženým k této smlouvě jako Příloha B, která je nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „ Rozpočet a plán plateb “).
5. Term and Termination.	5. Doba platnosti a ukončení.
5.1 The term of this Agreement shall commence on the date of the last signature below (" Validity Date ") and shall continue until the Services have been performed in full, unless sooner terminated in accordance with this Agreement. Effectiveness of this Agreement shall commence on the date on which it is published in the Register of Contracts (" Effective Date "). In all cases, the Agreement shall expire at the end of the Study, unless extended in writing by the Parties.	5.1 Platnost této Smlouvy začne v den posledního podpisu níže (dále jen „ Den platnosti “) a bude pokračovat do úplného poskytnutí Služeb, nebude-li ovšem tato smlouva ukončena předčasně v souladu s touto Smlouvou. Účinnost této smlouvy začne v den zveřejnění této smlouvy v registru smluv („ Den účinnosti “). Ve všech případech skončí platnost této Smlouvy na konci Klinického hodnocení kromě případů, kdy bude stranami písemně prodloužena.
5.2 This Agreement may be immediately terminated by CRO at anytime for any reason by way of a prior written notice.	5.2 Tato Smlouva může být okamžitě kdykoli ukončena ze strany CRO z jakéhokoli důvodu podáním písemné výpovědi.
5.3 In the event of expiry or termination of this Agreement:	5.3 V případě ukončení či předčasného ukončení této smlouvy:
5.3.1 CRO on behalf of Sponsor shall pay Provider for all Services actually completed and any undisputed non-cancelable costs incurred by Provider related to the Services up to the effective date of termination, provided that Provider will make all efforts to minimize such costs.	5.3.1 CRO zaplatí Poskytovateli jménem Zadavatele za všechny dodané služby a jakékoli nesporné nezrušitelné náklady, které Poskytovateli v souvislosti s poskytováním služeb ke dni ukončení této Smlouvy vznikly, ovšem za předpokladu, že Poskytovatel vynaloží veškerou snahu k minimalizaci takových nákladů.
5.3.2 Any amounts previously paid to Provider, but not earned by Provider pursuant to this	5.3.2 Uhradí-li CRO Poskytovateli libovolnou částku a následně se ukáže, že na ni

<p>Agreement, shall be returned to CRO within as soon as practicable (but in any event within thirty (30) days) after the effective date of termination of this Agreement.</p>	<p>Poskytovateli nevznikl nárok podle ustanovení této Smlouvy, je Poskytovatel povinen tuto částku CRO vrátit jakmile to bude možné, nejpozději však do třiceti (30) dní od data ukončení této Smlouvy.</p>
<p>5.3.3 Provider shall, and shall procure, the prompt return to CRO of all Confidential Information, data, materials, documents and any copies thereof, including memoranda, notes, accounts, records, specifications and papers and any other items or Intellectual Property Rights or CRO Property (as defined in Article 7), which Provider may have in its possession or be under its control in connection with this Agreement.</p> <p>Provider may terminate this Agreement by written notice, if as a result of an obstacle which arose independently of its will, for an unforeseen event and situation, which is out of control of the Provider, the Provider will not be able to complete the Study over the long term without it negatively impacting on its main activity which is provision of healthcare. The notice period shall be 60 days and it shall commence on the day following the date of delivery of this notice to the other Parties.</p>	<p>5.3.3 Poskytovatel urychleně vrátí či zajistí rychlé vrácení veškerých Důvěrných informací, údajů, materiálů, dokumentů a jejich kopií CRO. Toto zahrnuje oběžníky, poznámky, účetní výkazy, záznamy, technické informace a zprávy a jakékoli položky či Práva duševního vlastnictví nebo majetek CRO (v souladu se Článkem 7), které může Poskytovatel mít ve svém držení či pod svou kontrolou ve spojení s touto Smlouvou.</p> <p>Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, pro nepředvídatelnou událost a situaci, která je mimo kontrolu Poskytovatele, nebude Poskytovatel dlouhodobě schopen dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní lhůta činí 60 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.</p>
<p>5.4 The provisions of this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.</p>	<p>5.4 Ustanovení v tomto Článku platí i po vypršení a/nebo po ukončení této Smlouvy.</p>
<p>6. Data Protection Obligations.</p>	<p>6. Ochrana osobních údajů.</p>
<p>6.1 Prior to and during the course of the Services, Provider and Provider's staff may provide their personal data relating to its staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations.</p>	<p>6.1 Před a během poskytování služeb mohou Poskytovatel a zaměstnanci Poskytovatele poskytovat své osobní údaje vztahující se k jejich zaměstnancům či jiným osobám, pro které mohou platit zákony a předpisy na ochranu osobních údajů.</p>

<p>6.2 Provider undertakes to be bound by the provisions of the Directive 95/46/EC of the European Parliament and the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as well as the applicable EU Member State data protection rules and regulations.</p>	<p>6.2 Poskytovatel se zavazuje dodržovat ustanovení Směrnice Evropského parlamentu a Rady č. 95/46/ES z 24. října 1995 o ochraně osobních údajů při zpracování osobních údajů a volném pohybu takových údajů a dále také pravidla a předpisy na ochranu osobních údajů příslušných členských států ES.</p>
<p>6.3 Provider further agrees and will ensure that Provider's staff further agree that personal data related to Provider's staff may be used for the Study; provided that CRO and Sponsor may: (a) disclose such personal data as required by regulators, for example through websites, (b) review and store personal data in databases for legal, regulatory and Provider's selection purposes. Provider consents to the transfer of their personal data to third parties.</p>	<p>6.3 Poskytovatel také souhlasí a zajistí, aby zaměstnanci Poskytovatele souhlasili s tím, že osobní údaje týkající se zaměstnanců Poskytovatele mohou být použity pro Klinické hodnocení, s tím, že CRO a Zadavatel mohou: (a) zpřístupnit takové osobní údaje dle požadavků regulačních orgánů, například na webových stránkách, (b) kontrolovat a ukládat osobní údaje v databázích pro právní a regulační účely a pro účely výběru Poskytovatele. Poskytovatel souhlasí s převodem jejich osobních údajů na třetí strany.</p>
<p>6.4 In addition the Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or CRO by the Provider save where this is required directly or indirectly to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting.</p>	<p>6.4 Strany navíc souhlasí s dodržováním principů ochrany lékařských údajů ve spojení se Subjekty klinického hodnocení účastníčimi se Klinického hodnocení. Osobní údaje nebudou Poskytovatelem zpřístupněny Zadavateli nebo CRO kromě případů, kdy se to přímo či nepřímo vyžaduje k plnění požadavků Protokolu či pro účely sledování nebo hlášení nežádoucích událostí.</p>
<p>6.5 Provider shall, where relevant, obtain from each employee a written consent to the processing, disclosure and transfer of their personal data in and from the Study territory to other territories including those outside the European Economic Area ("EEA") some of which may not have equivalent data protection procedures. CRO confirms that Sponsor has indicated that it will take all reasonable steps to ensure that personal data are protected and maintained in accordance with applicable law.</p>	<p>6.5 Poskytovatel v příslušných případech od každého zaměstnance získá písemný souhlas ke zpracování, zpřístupnění a převodu jejich osobních údajů v zemi provádění Klinického hodnocení a ze země provádění Klinického hodnocení do jiných zemí, včetně těch mimo Evropský hospodářský prostor (dále jen „EHP“), kde některé z těchto zemí nemusí mít ekvivalentní postupy na ochranu osobních údajů. CRO potvrzuje, že Zadavatel uvedl, že podnikne všechny přiměřené kroky k zajištění ochrany osobních údajů a jejich udržování v souladu s platnými zákony.</p>

6.6 The obligations stated in this Section shall survive termination of this Agreement indefinitely.	6.6 Povinnosti uvedené v tomto Článku platí neomezeně i po ukončení této Smlouvy.
7. <u>Intellectual Property Rights and CRO Property.</u>	7. <u>Práva duševního vlastnictví a majetek CRO.</u>
7.1 For purposes of this Agreement, the term " Intellectual Property Rights " shall mean Protocols, data, CRFs, Confidential Information, materials, including any Study Drug, rights to Study Results, economic copyrights, together with Inventions (as defined below) and other like forms of protection, and other intellectual property rights, other information not in the public domain which may subsist in any part of the world and Know How therein conceived, generated or reduced to practice during the Study. Term " Invention " shall be understood in the widest sense of the word, in particular including but not limited to patentable and nonpatentable technical inventions, discoveries, improvements, modifications and innovations of any kind.	7.1 Pro účely této Smlouvy termín „ Práva duševního vlastnictví “ znamená Protokoly, údaje, formuláře CRF, Důvěrné informace, materiály, včetně jakýchkoli Hodnocených léků, práva k Výsledkům klinického hodnocení, ekonomická autorská práva, společně s Vynálezem (v souladu s níže uvedenou definicí) a jiné podobné prostředky ochrany a jiná práva duševního vlastnictví, jiné informace, které nejsou přístupné veřejnosti, které mohou existovat v kterékoliv části světa, a Know-how, vytvořené či převedené do praxe v průběhu klinického hodnocení. Termín „ Vynález “ bude chápán v nejširším významu slova, zvláště bude zahrnovat patentovatelné i nepatentovatelné technické vynálezy, objevy, vylepšení, modifikace a inovace jakéhokoli typu.
7.2 Provider shall duly notify Sponsor, in a confidential writing, of any Invention and/or Intellectual Property Rights arising as an incident to and/or during performance of the Services hereunder.	7.2 Poskytovatel písemně a důvěrně upozorní Zadavatele na jakékoli Vynález a/nebo Práva duševního vlastnictví vzniklá vedle či během poskytování Služeb podle této Smlouvy.
7.3 Provider acknowledges and agrees that any Intellectual Property Rights relating to the Study and the Services provided hereunder shall transfer automatically to Sponsor. Provider hereby assign and shall ensure that Provider's staff, involved into performance of the Services under this Agreement, shall assign all Intellectual Property Rights they may have so as to allow the Provider to transfer those rights to Sponsor or have a legal obligation to disclose and assign to Sponsor all their rights in the Intellectual Property Rights.	7.3 Poskytovatel souhlasí, že jakákoli Práva duševního vlastnictví vztahující se ke Klinickému hodnocení a Služby poskytnuté podle této Smlouvy budou automaticky převedeny na Zadavatele. Poskytovatel tímto převádí veškerá autorská práva a zajistí, aby všichni zaměstnanci Poskytovatele podílející se na Službách v souladu s touto Smlouvou převedli veškerá Práva duševního vlastnictví, která mohou mít tak, aby se Poskytovateli umožnilo převést tato práva na Zadavatele, mají také právní povinnost informovat Zadavatele o jejich podílu na Právech duševního vlastnictví a převést tato na Zadavatele.

7.4 Provider undertakes and shall cause its staff, involved into performance of the Services under this Agreement, to undertake to transfer to Sponsor the right to obtain patent on Invention.	7.4 Poskytovatel se zavazuje a zajistí, aby se všichni jeho zaměstnanci účastníci se poskytování Služeb v souladu s touto Smlouvou zavázali, že na Zadavatele převedou právo k získání patentu či Vynálezu.
7.5 Provider shall and shall cause its staff, involved into performance of the Services under this Agreement, to take all steps necessary to secure Inventions and Intellectual Property Rights for the benefit of Sponsor. To ensure the duties set forth in this Section are carried out, Sponsor may, at its own cost, request that Provider and its staff prepare and sign appropriate documents and authorisations, as well as perform any other actions necessary for the rights to Inventions and Intellectual Property Rights to be vested fully and effectively in Sponsor. Sponsor has the exclusive right to choose the form of protection of Intellectual Property Rights.	7.5 Poskytovatel podnikne a zajistí, aby jeho zaměstnanci účastníci se poskytování Služeb podle této Smlouvy podnikli všechny nezbytné kroky k zabezpečení Vynálezů a Práv duševního vlastnictví pro Zadavatele. Aby se zajistilo plnění povinností uvedených výše v tomto Článku, Zadavatel si může, na své náklady, vyžádat, aby Poskytovatel a jeho zaměstnanci připravili a podepsali příslušné dokumenty a schválení a prováděli jakékoli jiné kroky nutné pro plné a efektivní získání Vynálezů a Práv duševního vlastnictví Zadavatelem. Zadavatel má výhradní právo vybrat si formát ochrany Práv duševního vlastnictví.
7.6 Provider agrees to refrain from taking any actions that would prejudice the Intellectual Property Rights of the Sponsor in any way. Moreover, Provider agrees to inform Sponsor of any known infringement of its Intellectual Property Rights, and to support Sponsor, at Sponsor's expense, in actions intended to protect Sponsor's Intellectual Property Rights.	7.6 Poskytovatel souhlasí, že se zdrží jakýchkoli kroků, které by měly jakýkoli negativní dopad na Práva duševního vlastnictví Zadavatele. Poskytovatel dále souhlasí, že bude Zadavatele informovat o jakémkoli porušení Práv duševního vlastnictví a podporovat Zadavatele (na náklady Zadavatele) v krocích určených na ochranu Práv duševního vlastnictví Zadavatele.
7.7 In addition to the foregoing, Provider acknowledges that CRO possesses or may in the future possess certain inventions, processes, know-how, trade secrets, improvements, other intellectual properties and other assets, including but not limited to analytical methods, procedures and techniques, procedure manuals, personnel data, financial information, computer technical expertise and software, which have been independently developed by CRO and which relate to its business or operations (collectively " CRO's Property "). Provider agrees that any of CRO's Property or improvements thereto which are used, improved,	7.7 K doplnění výše uvedeného Poskytovatel také souhlasí s tím, že CRO vlastní, či může v budoucnu vlastnit, určité vynálezy, procesy, know-how, obchodní tajemství, vylepšení, jiná autorská práva a jiný majetek, včetně analytických metod, postupů a technik, návodů s postupy, údajů o zaměstnancích, finančních informací, počítačové technické expertízy a software, které CRO nezávisle vyvinulo a které jsou spojeny s jeho podnikáním či provozem (společně " Majetek CRO "). Poskytovatel souhlasí s tím, že jakýkoli majetek či jakákoli vylepšení CRO, které jsou používány, vylepšeny či pozměněny nebo vyvinuty

	modified or developed by Provider under or during the term of this Agreement are the sole and exclusive property of CRO.		Poskytovatelem podle této Smlouvy či během její platnosti, jsou výhradním majetkem CRO.
7.8	The provisions of this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	7.8	Ustanovení v tomto Článku platí i po vypršení a/nebo po ukončení této Smlouvy.
8. Confidentiality.		8. Ochrana důvěrných informací.	
8.1	For purposes of this Agreement, the term " Confidential Information " shall mean all clinical data, Study Results and Intellectual Property Rights, including but not limited to Investigational Drug Brochure, reports, materials, and all other information generated as a result of the Services provided under this Agreement or provided by either the Sponsor or CRO. Provider shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, and not disclose or disseminate any of the same to any third party or use for any purpose other than the performance of the Services. Such Confidential Information, Intellectual Property Rights and CRO property shall remain the confidential and proprietary property of Sponsor or CRO (as appropriate), and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to Provider's employees and agents (individually a " Required Disclosee "). Provider will inform and advise each Required Disclosee of the obligations hereunder and each of the Required Disclosee shall be bound by such obligations in a like fashion.	8.1	Pro účely této Smlouvy termín „ Důvěrné Informace “ znamená veškeré klinické údaje, Výsledky klinického hodnocení a Práva duševního vlastnictví, včetně, ale bez omezení na, Brožury k hodnocenému léčivu, zprávy, materiály a všechny ostatní informace vytvořené jako výsledek Služeb poskytnutých ve spojení s touto Smlouvou nebo poskytovaných Zadavatelem nebo CRO. Poskytovatel bude přísně dodržovat opatření pro zachování důvěrnosti pro veškeré Důvěrné informace a nezpřístupní je ani nepředá žádné třetí straně, ani je nebude používat pro žádné jiné účely, než je poskytování Služeb. Takové Důvěrné informace, Práva duševního vlastnictví či majetek CRO budou uchovány jako důvěrné a jako majetek Zadavatele či CRO a budou zpřístupněny pouze v případě nutnosti a pouze zaměstnancům a zástupcům Poskytovatele (jednotlivě „ Osoba s nutností přístupu “). Poskytovatel bude každou Osobu s nutností přístupu informovat o povinnostech vyplývajících z této Smlouvy a všechny tyto osoby budou mít stejnou povinnost.
8.2	The foregoing obligation of non-disclosure shall not apply to Confidential Information, Intellectual Property Rights and CRO's Property:	8.2	Výše uvedené povinnosti nezpřístupnění nebudou platit pro Důvěrné informace, Práva duševního vlastnictví či majetek CRO:
	a. at or after such time that it is or becomes publicly available through no fault of the Required Disclosee;		a. v době, kdy se stanou veřejně dostupnými bez porušení povinností Osoby s nutností přístupu;
	b. at or after such time that it is disclosed to Required Disclosee by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidentiality;		b. v době, kdy jsou Osobě s nutností přístupu zpřístupněny třetí stranou, která je oprávněná k takovému zpřístupnění informací, nepodléhá žádnému závazku

	mlčenlivosti;
c. that is already known to Required Disclosee prior to disclosure hereunder, as shown by Required Disclosee's prior written records, provided Provider so advises CRO within fifteen (15) days after disclosure hereunder;	c. které jsou Osobě s nutností přístupu již známy před zpřístupněním podle této Smlouvy, což je ilustrováno dřívějšími písemnými záznamy Osoby s nutností přístupu, za předpokladu, že Poskytovatel CRO upozorní do patnácti (15) dnů od takového zpřístupnění,
d. to the extent it is required by Applicable Laws and Regulations to be disclosed to national or local authorities. Upon request of disclosure by national or local or other lawful authority, Provider will immediately notify CRO and Sponsor of such request, will use commercially reasonable efforts to limit the disclosure and to maintain the confidentiality of the Confidential Information, and will reasonably cooperate with CRO and/or Sponsor to seek confidential treatment or a protective order.	d. v rozsahu požadovaném platnými zákony a předpisy pro zpřístupnění státním či místním orgánům. Po žádosti o zpřístupnění státním či místním či jiným zákonným orgánům Poskytovatel na takovou žádost okamžitě upozorní CRO a Zadavatele, vynaloží obchodně přiměřenou snahu k omezení zpřístupnění a udržování důvěrného charakteru Důvěrných informací a bude přiměřeně spolupracovat s CRO či Zadavatelem k získání důvěrného zacházení či nařízení k ochraně.
8.3 The obligations stated in this Section shall survive termination or expiration of this Agreement.	8.3 Ustanovení v tomto Článku platí i po vypršení či ukončení této Smlouvy.
9. Publication	9. Zveřejnění
Provider may not publish or refer, in whole or in part, to the Services, the Study, data derived from the Study and/ or subject of the Agreement without the prior express written consent of Sponsor. Provider acknowledges that Sponsor has the right to use the Study Results in any manner deemed appropriate to Sponsor's business interests, both during, and following termination of, this Agreement. With respect to Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, CRO and Sponsor acknowledge that Provider is obliged to publish this Agreement and its possible amendments in the register of contracts. Such disclosure shall not apply to such data which constitute the trade secret of any of the Parties. Provider is responsible for publication	Poskytovatel nesmí zveřejnit nebo se odkazovat (zcela nebo částečně) na Služby, Klinické hodnocení, údaje získané z Klinického hodnocení a/nebo předmět Smlouvy bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Poskytovatel souhlasí, že Zadavatel má právo použít Výsledky klinického hodnocení jakýmkoli způsobem, který bude Zadavatel z hlediska svých obchodních zájmů považovat za vhodný, a to jak během této Smlouvy, tak po jejím ukončení. CRO a zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Poskytovatel povinen tuto smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze stran. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá

of this Agreement. If Provider does not publish this Agreement within thirty (30) days, the Agreement may be published by CRO or Sponsor.	Poskytovatel. Pokud Poskytovatel nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna CRO či zadavatelem.
10. Archiving	10. Archivace
Upon CRO's or Sponsor's request, Provider shall retain all documents relating to the Study as required by any applicable laws and regulations and in accordance with CRO's or Sponsor's instructions.	Poskytovatel bude na žádost CRO či Zadavatele udržovat veškeré dokumenty týkající se Klinického hodnocení v souladu s platnými zákony a předpisy a v souladu s pokyny CRO či Zadavatele.
11. Use of Name.	11. Použití názvu.
No right, express or implied, is granted by this Agreement to Provider to use in any manner the trademarks or the name of CRO or Sponsor, or any other trade name, service mark, or trademark owned by or licensed to CRO or Sponsor in connection with the performance of this Agreement. Provider shall not use CRO's or Sponsor's name or trademarks without the prior written consent of CRO or Sponsor.	Tato smlouva Poskytovatele neopravňuje (ať už výslovně či konkludentně) používat ochranné známky či název CRO či Zadavatele, nebo jiná obchodní jména, nebo ochranné známky pro služby či výrobky, která vlastní CRO či Zadavatel nebo na jejichž užívání CRO nebo Zadavatel v souvislosti s plněním této Smlouvy získali licenci. Poskytovatel se zavazuje neužívat obchodní jméno či ochranné známky CRO nebo Zadavatele bez předchozího písemného souhlasu CRO či Zadavatele.
12. Audits.	12. Audit.
12.1 Provider shall notify CRO immediately by telephone or facsimile if the European Medicines Agency or any other regulatory authority requests permission to or does inspect Provider's facilities or research records during the term of this Agreement and will, to the extent allowed by law, provide in writing to CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which Provider receives, obtains or generates pursuant to any such inspection, subject to applicable rules regarding the protection of medical secrecy, personal data and medical data of individually designated patients. Provider agrees that during an inspection or audit concerning the Study, he/she will provide all necessary assistance, documentation, personnel and resources required to conduct such inspections. Provider agrees that, during an inspection or audit concerning the Study, he/she will not disclose information and materials relating to the Study that are not required to be disclosed without the prior written consent of CRO.	12.1 Poskytovatel okamžitě telefonicky či faxem upozorní CRO, jestliže si Evropská léková agentura či jiný regulační orgán vyžádá povolení k inspekci či provede inspekci pracoviště Poskytovatele či záznamů týkajících se klinického hodnocení během trvání této Smlouvy či po jejím ukončení, a v rozsahu povoleném zákony poskytne CRO písemně kopie všech materiálů, veškeré korespondence, výpisů, formulářů a záznamů, které Poskytovatel obdrží, získá či vytvoří ve spojení s takovou inspekcí, v souladu s platnými pravidly týkajícími se ochrany lékařského tajemství, osobních údajů a zdravotních údajů pro jednotlivé pacienty. Poskytovatel souhlasí s tím, že během inspekce či auditu Klinického hodnocení poskytne veškerou nutnou spolupráci, dokumentaci, personál a zdroje požadované k provádění takových inspekci. Poskytovatel souhlasí, že během inspekce či auditu týkajících se Klinického hodnocení nezpřístupní bez předchozího písemného souhlasu CRO žádné informace a materiály spojené s Klinickým hodnocením,

<p>12.2 During the term of this Agreement, Provider shall grant to CRO, Sponsor and their respective authorized agents the right to examine or audit the work performed hereunder, the facilities systems and equipment at or with which the work is conducted and records related to such work, upon reasonable advance notice during regular business hours to determine that the Services are being conducted in accordance with the agreed requirements and that the facilities are adequate. Provider will provide CRO, Sponsor and their respective authorized agents with all necessary access and assistance.</p> <p>CRO or Sponsor shall inform the Provider (Department of Clinical Trials) about the dates of the planned controls or audits via [REDACTED] email address. Sponsor or CRO are obliged to provide this information to Provider at least 3 days before the planned visit.</p>	<p>jejichž zpřístupnění není vyžadováno.</p> <p>12.2 V průběhu platnosti této Smlouvy Poskytovatel povolí CRO, Zadavateli a jejich příslušným zástupcům překontrolovat či provést audit činností prováděných podle této Smlouvy, systémů a vybavení pracoviště, se kterými je taková činnost prováděna, a záznamů spojených s takovou činností, a to po přiměřeném předchozím oznámení během běžné pracovní doby. Tyto kontroly a audity slouží k prověření, zda jsou Služby poskytovány v souladu s dohodnutými požadavky a že pracoviště je adekvátní. Poskytovatel poskytne CRO, Zadavateli a jejich příslušným oprávněným zástupcům veškerý nutný přístup a všechnu požadovanou pomoc.</p> <p>CRO nebo zadavatel jsou povinni informovat Poskytovatele (Oddělení klinických studií) o datech plánovaných control či auditů, a to e-mailem na adresu [REDACTED]. Tuto informaci jsou zadavatel nebo CRO povinni Poskytovateli poskytnout alespoň 3 dny před plánovanou návštěvou.</p>
<p>12.3 The terms outlined in this Section shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.</p>	<p>12.3 Ustanovení uvedená v tomto Článku platí i po vypršení a/nebo ukončení této Smlouvy.</p>
<p>13. Disqualification.</p>	<p>13. Diskvalifikace.</p>
<p>Provider hereby represents that neither it nor any person employed by Provider to perform the obligations hereunder (1) is under investigation by any regulatory authority or (2) has a disqualification hearing pending or (3) has otherwise been disqualified by the regulatory authorities from carrying out clinical studies or providing Services hereunder and neither have any of the individuals involved in the administration of the services for the Study. If Provider becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification, or the conduct of any activity that could lead to disqualification or debarment actions, Provider will immediately notify CRO.</p>	<p>Poskytovatel tímto potvrzuje, že ani on ani kterákoliv osoba zaměstnaná Poskytovatelem k poskytování povinností vyplývajících z této Smlouvy (1) nejsou vyšetřováni žádnými regulačními orgány, nebo (2) nečeká je řízení o diskvalifikaci, nebo (3) nebyli jinak diskvalifikováni regulačními orgány z provádění klinických hodnocení či poskytování Služeb podle této Smlouvy, to platí i pro všechny osoby zapojené do administrace služeb Klinického hodnocení. Jestliže se Poskytovatel dozví o zákazu činnosti, možném zákazu, diskvalifikaci či možnosti diskvalifikace, nebo jakémkoli chování, které by mohlo vést k diskvalifikaci či zákazu činnosti, okamžitě upozorní CRO.</p>
<p>14. Liability & Insurance</p>	<p>14. Odpovědnost a pojištění</p>
<p>14.1 CRO expressly disclaims any liability for any claim arising out of a condition</p>	<p>14.1 CRO se výslovně zbavuje jakékoli zodpovědnosti za veškeré nároky</p>

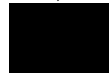
	<p>caused by or allegedly caused by the Study Drug, the Protocol and the conduct and performance by the Parties and Sponsor hereunder provided that such claim is not attributable to (i) a material breach of statutory duty by CRO, (ii) the gross negligence or wilful misconduct of CRO, or (iii) a material breach by CRO of the terms of this Agreement.</p>	<p>vzniklé ze stavů způsobených či údajně způsobených Hodnoceným léčivem, Protokolem a jednáním Stran této Smlouvy a Zadavatele za předpokladu, že takové nároky nejsou výsledkem (i) závažného porušení zákonných povinností ze strany CRO, (ii) hrubou nedbalostí či úmyslným pochybením CRO, nebo (iii) závažným porušením podmínek této Smlouvy ze strany CRO.</p>
<p>14.2 Sponsor is obliged to maintain clinical trial insurance in accordance with applicable law for the duration of the Study.</p> <p>The Provider shall promptly notify the Sponsor and CRO in writing of any claim, adverse event or other injury actually or allegedly due to this Study and will allow the Sponsor to deal with any such claim (including settlement negotiations), and shall cooperate fully with the Sponsor in its handling of any such claim. Without prior written Provider's consent Sponsor or CRO are not authorized to admit mistakes of Provider or Investigator when dealing with third party claims.</p>	<p>14.2 Po dobu trvání Klinického hodnocení musí být Zadavatel podle zákona pojištěn pro klinické hodnocení. Poskytovatel neprodleně písemně oznámí Zadavateli a CRO jakýkoli nárok, nežádoucí příhodu nebo jinou újmu na zdraví skutečně nebo údajně způsobenou touto Studii a umožní Zadavateli, aby se takovým nárokem zabýval (včetně jednání o vypořádání), a bude se Zadavatelem plně spolupracovat při vyřizování takového nároku. Zadavatel ani CRO nejsou oprávněni bez předchozího písemného souhlasu Poskytovatele při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Poskytovatele či Zkoušejícího.</p>	
<p>14.3 Provider declares it has concluded an insurance contract covering liability insurance for damage caused by the provision of health care pursuant to Section 45(2) part n) of Act No. 372/2011 Coll., On Health Services. This insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for the damage caused by the conduct of the Study.</p>	<p>14.3 Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p>	
<p>14.4 Neither the CRO nor the Sponsor shall be responsible or liable for any loss, claim, cost (including reasonable legal costs) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Provider's acts or omissions including failure to adhere to the Protocol or regulations, breach of this Agreement, clinical malpractice or wilful misconduct.</p>	<p>14.4 CRO ani Zadavatel neponesou zodpovědnost za jakékoliv ztráty, nároky či náklady (včetně přiměřených soudních nákladů) či nároky z jakékoli újmy na zdraví či škod, které jsou výsledkem činnosti či zanedbání Poskytovatele včetně nedodržení Protokolu či předpisů, porušení této Smlouvy, klinické nedbalosti či úmyslného pochybení.</p>	
<p>14.5 Neither CRO nor Sponsor shall be responsible to the Provider for any lost profits, lost opportunities, indirect or</p>	<p>14.5 CRO ani Zadavatel neponesou vůči Poskytovateli zodpovědnost za jakékoliv ztráty zisku, ztracené</p>	


	consequential loss or damages, nor shall Provider be responsible to CRO or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, indirect or consequential loss or damages.		příležitosti či jiné následné škody, Poskytovatel také nebude zodpovědný za jakékoliv ztracené zisky, příležitosti či následné škody CRO nebo Zadavatele.
14.6	If Provider becomes aware of SAE/ADR during performance of the Services under this Agreement – it should promptly notify Site and CRO	14.6	Jestliže se Poskytovatel dozví o nežádoucích událostech, závažných nežádoucích reakcích při poskytování Služeb podle této Služby, urychleně na ně upozorní Pracoviště klinického hodnocení a CRO
14.7	This clause shall survive the expiration and/or termination of this Agreement.	14.7	Toto ustanovení zůstává platné i po vypršení a/nebo ukončení této Smlouvy.
15. Anti-Bribery and Corruption		15. Opatření proti Úplatkům a korupci	
15.1	Should the Sponsor or its agents or Affiliates, including CRO ever become the subject of an audit or investigation by a governmental authority, including under any applicable anti-corruption laws and regulations, Provider agrees to cooperate fully and procure cooperation with such audit and inspection including providing any information and records that are required as part of such audit.	15.1	Jestliže se Zadavatel nebo jeho Zástupci nebo přidružené společnosti, včetně CRO, kdykoli stanou předmětem auditu nebo vyšetřování vládními orgány, včetně platných zákonů a předpisů proti korupci, Poskytovatel bude plně spolupracovat a zajistí pro takové audity a inspekce plnou spolupráci včetně poskytnutí jakýchkoli informací a záznamů požadovaných pro audit.
15.2	Provider agrees, that there are anti-corruption laws to which Sponsor and CRO are subject that prohibit the payment or offering or receiving of anything of value, to or from, a government employee or official for the purpose of: inducing or influencing any governmental act or decision affecting the Sponsor, to help Sponsor obtain or retain any business, to serve as an inducement for approval, reimbursement, prescription, or purchase of any Sponsor product (including, the Study Drug), to influence the outcome of any clinical trial (including, the Study); or to otherwise improperly benefit the Sponsor's business activities. Provider agrees to refrain from any activity in connection with this Agreement or the Study that would constitute a violation by Provider of such laws.	15.2	Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavatel a CRO podléhají zákonům proti korupci, které zakazují platby či nabízení nebo přijímání čehokoli hodnotného vládním zaměstnancům nebo úředníkům nebo od vládních zaměstnanců nebo úředníků za účelem: umožnění či ovlivnění jakékoliv vládní činnosti či rozhodnutí s dopadem na Zadavatele, pomoci Zadavateli při získání či udržení zakázek, stimulace schválení, náhrady, doporučení či zakoupení jakéhokoliv produktu Zadavatele (včetně Hodnoceného léčiva), ovlivnění výsledku jakéhokoliv klinického hodnocení (včetně tohoto Klinického hodnocení); nebo k získání jakékoli jiné nečestné výhody pro podnikatelské činnosti Zadavatele. Poskytovatel souhlasí, že se ve spojení s touto Smlouvou a s tímto Klinickým hodnocením zdrží všech činností, které by představovaly porušení takových zákonů Poskytovatelem.

<p>15.3 Provider acknowledges and agrees that the compensation provided hereunder constitutes fair market value for the performance of the Study and that no part of the payments hereunder shall be paid to or shared with, directly or indirectly, any government or political party official for any purpose described as prohibited in this Section.</p>	<p>15.3 Poskytovatel souhlasí s tím, že odměny poskytované podle této Smlouvy představují spravedlivou tržní hodnotu služeb ve spojení s Klinickým hodnocením a že žádná část plateb podle této Smlouvy nebude placena nebo přímo či nepřímo sdílena s vládními či politickými úředníky pro zakázané účely popsané v tomto Článku.</p>
<p>16. Assignment.</p>	<p>16. Postoupení.</p>
<p>16.1 Provider may not assign, delegate, subcontract or transfer any of its rights or obligations under this Agreement to any party without the express, written consent of CRO.</p>	<p>16.1 Poskytovatel nemůže postoupit, delegovat, udělit dílčí smlouvu či převést část práv a povinností vyplývajících z této Smlouvy na kohokoli jiného bez výslovného písemného souhlasu CRO.</p>
<p>16.2 Upon ten (10) days notice to Provider, CRO may assign any or all of its rights or obligations under this Agreement to Sponsor without the consent of Provider.</p>	<p>16.2 Po deseti (10) denním upozornění Poskytovateli může CRO převést část či všechna práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy na Zadavatele bez souhlasu Poskytovatele.</p>
<p>17. Force Majeure.</p>	<p>17. Vyšší Moc.</p>
<p>In the event of a delay caused by inclement weather, fire, flood, strike or other labor dispute, act of God, act of governmental officials or agencies, or any other cause beyond the reasonable control of the parties ("Force Majeure"), the Party or Parties so impacted shall be excused from performance hereunder for the period of time attributable to such Force Majeure, which may extend beyond the time lost due to one or more of the causes mentioned above. In the event of a Force Majeure, this Agreement may be revised by changing the fixed price, performance period, and other provisions, as appropriate, by mutual agreement of the Parties. In the event that Force Majeure continues for more than three (3) months either Party may terminate this Agreement by notice in writing to the other Party.</p>	<p>V případě prodlení způsobených nepříznivým počasím, požáry, potopami, stávkami či jinými pracovními neshodami, vyšší mocí, činností vládních úředníků či orgánů, či jakéhokoli jiného důvodu mimo přiměřenou kontrolu stran (dále jen „Vyšší moc“), Strana či Strany, které byly ovlivněny, budou osvobozeny z povinností vyplývajících z této Smlouvy po dobu odpovídající takové vyšší moci, která může pokračovat i po době, po kterou trval jeden či více výše uvedených důvodů. V případě zásahu vyšší moci může být tato Smlouva pozměněna změnou pevné ceny, doby provádění a jiných ustanovení, a to vzájemnou dohodou mezi Stranami. V případě zásahu vyšší moci trvajících déle než tři (3) měsíce může kterákoliv ze Stran tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí druhé Straně.</p>
<p>18. Independent Contractors.</p>	<p>18. Nezávislé Strany.</p>
<p>Each Party to this Agreement shall act as an independent contractor and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the other Party. Accordingly, the employee(s) of one Party shall not be considered to be employee(s) of the other Party, and neither Party shall enter into any contract or Agreement with a third party which purports to</p>	<p>Každá Strana této Smlouvy bude jednat jako nezávislý kontrahent a nebude pro žádné účely považována za partnera, zprostředkovatele, zaměstnance, pomocníka, nebo za zástupce druhé Strany. Zaměstnanec/zaměstnanci jedné Strany nebudou považováni za zaměstnance druhé Strany a žádná Strana neuzavře žádnou Smlouvu nebo dohodu se třetí stranou, která</p>

obligate or bind the other party.	by zavazovala jinou stranu.
19. Third Party Rights	19. Práva Třetích Stran
CRO, Provider each executes this Agreement as principals and not as agents for any other person. Nothing in this Agreement is intended to confer on any third party other than the Sponsor any right to enforce any term of this Agreement and the Parties do not intend that any third party shall have such right of enforcement.	CRO a Poskytovatel vyhotovují tuto Smlouvu jako hlavní strany a nikoliv jako zástupci jiné osoby. Nic v této Smlouvě není určeno k přiznání práva třetí straně kromě Zadavatele požadovat splnění některé z podmínek této Smlouvy a strany nemají v úmyslu, aby měla jakákoliv třetí strana právo požadovat splnění některé podmínky.
20. Conflicts with the Protocol	20. Konflikty s Protokolem
Should there be any inconsistencies between the Protocol and this Agreement, the terms and conditions of the Protocol shall prevail with respect to all scientific, medical, and/or technical matters, and the terms and conditions of this Agreement shall prevail with respect to all legal, business, and/or financial matters.	Jestliže dojde k jakýmkoli rozdílům mezi Protokolem a touto Smlouvou, podmínky Protokolu budou rozhodující pro všechny vědecké, zdravotní či technické záležitosti, a podmínky této Smlouvy budou rozhodující pro všechny právní, obchodní či finanční záležitosti.
21. Complete Agreement, Amendment.	21. Úplnost Smlouvy, Dodatky.
21.1 The Parties agree that this Agreement together with its exhibits constitutes the sole, full, and complete Agreement by and between the Parties and supersedes all other written and oral agreements and representations between the Parties with respect to the Study. No amendments, changes, additions, deletions, or modifications to or of this Agreement shall be valid unless reduced to writing and signed by the Parties.	21.1 Strany souhlasí, že tato Smlouva představuje výhradní a úplnou dohodu mezi nimi a nahrazuje veškeré jiné písemné a ústní dohody a ujednání mezi Stranami týkající se Klinického hodnocení. Žádné dodatky, přídatky, vymazání či modifikace této Smlouvy nebudou platit, jestliže nebudou písemné a podepsané Stranami.
21.2 This Agreement is executed in 2 counterparts, each Party shall receive one. This Agreement may be altered or amended only by written amendments signed by both Parties. In the event of any discrepancy between the Czech version and the English version of this Agreement, the Czech version shall prevail. In accordance with Sec. 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the Parties expressly exclude the use of business practices in their legal relationship in connection with this Agreement.	21.2 Tato smlouva je vypracována ve 2 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, oběma smluvními stranami podepsaných dodatků. V případě rozporu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy bude rozhodovat česká verze. Strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou
22. Notices	22. Oznámení

Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this Agreement should be in writing or shall be deemed to have been given when mailed by courier and forwarded to the following:	Veškeré žádosti o změny, dodatky či jiná upozornění nebo komunikace týkající se této Smlouvy musí být písemné a budou považovány za podané při odeslání kurýrem na následující adresy:
To CRO / Pro CRO: inVentiv Health Clinical, LLC Attention: Legal Department 202 Carnegie Center, Suite #200 Princeton, New Jersey 08540, USA Phone: +1 609-282-8100 Fax: +1 609-375-9958	
To Provider / Poskytovateli: Oddělení klinických studií Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Pekařská 664/53 656 91 Brno Czech Republic	
23. Applicable Law.	23. Rozhodné právo.
This Agreement shall be construed, governed, interpreted, and applied in accordance with law of the Czech Republic, and any dispute arising out of or relating to this Agreement shall be brought before the competent courts of Czech Republic.	Tato Smlouva bude vykládána, řízena a aplikována v souladu s právním řádem České republiky. Jakékoli spory vzniklé ve spojení s touto Smlouvou budou předvedeny před příslušné soudy České republiky.
24. Waiver.	24. Vzdání se Práva.
Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions, and the same shall remain at all times in full force and effect. In the event that any provision of this Agreement is held illegal or invalid for any reason, such provision shall not affect the remaining parts of this Agreement, but this Agreement shall be construed and enforced as if that provision had never been inserted.	Nebude-li některá Strana trvat na dodržení některé podmínky této Smlouvy, nebude to znamenat všeobecné vzdání se nebo zřeknutí se plnění podmínek této Smlouvy a všechny podmínky této Smlouvy zůstanou nadále platné a účinné. V případě, že bude některé ustanovení této Smlouvy považováno z jakéhokoliv důvodu za protiprávní nebo neplatné, nebude to mít žádný vliv na ostatní části této Smlouvy, ale tato Smlouva bude vykládána a bude plněna, jako kdyby toto ustanovení nikdy nebylo její součástí.
25. Effective Upon Execution.	25. Platnost Po uzavření.
This Agreement shall not be considered to be accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties.	Tato Smlouva nebude považována za přijatou, schválenou či jinak platnou do doby, než bude níže podepsána příslušnými Stranami.
<i>The remainder of this page is left intentionally blank.</i>	<i>Zbytek této stránky byl záměrně ponechán prázdný.</i>



IN TESTIMONY WHEREOF CRO and Provider have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as of the last date and year below written.	NA DŮKAZ TOHOTO CRO a Poskytovatel zajistili uzavření této Smlouvy jejich řádně pověřenými zástupci v poslední níže uvedený den a rok.
inVentiv Health Clinical UK Ltd Date / Datum: 15.11.2017 Signature / Podpis: Name / Jméno: Title / Titul:	
Provider / Poskytovatel: Date / Datum: 27.11.2017 Signature / Podpis: Name / Jméno:  Title / Titul: Director / ředitel	

APPENDIX A	PŘÍLOHA A
THE SERVICES	SLUŽBY
RADIOLOGY SERVICES	RADIOLOGICKÉ SLUŽBY
<ul style="list-style-type: none"> Perform quality MRI imaging Services on Study Subjects in accordance with requirements of the MRI Procedure Manual for this study attached as Appendix C hereto and made a part hereof (the "Eisai [REDACTED] MRI Procedure Manual"), and to the satisfaction of the Investigator(s) or CRO Answer promptly all outstanding queries/questions raised by the Site. 	<ul style="list-style-type: none"> Provedení kvalitních služeb MR zobrazení na Subjektech Klinického hodnocení podle pokynů manuálu pro MR vyšetření pro tuto studii přiloženým k této smlouvě jako Příloha C, která je nedílnou součástí této Smlouvy (dále jen „Eisai [REDACTED] MRI Procedure Manual“) a ke spokojenosti Zkoušejícího či Zkoušejících nebo CRO. Rychlé zodpovězení všech zbývajících dotazů Pracoviště Klinického Hodnocení.

APPENDIX B	PŘÍLOHA B
Budget and Payment Terms	Rozpočet a plán plateb

VAT LANGUAGE	Text k DPH
The Parties agree that services under this Agreement are regulated under Art. 44 of the Council Directive EC 2006/112/EC and any considerations payable under this Agreement will be exclusive of local VAT and will be subject to reverse charge mechanisms. The relevant VAT will be self-applied by the CRO. The invoice will be paid at face value.	Strany se dohodly, že služby poskytované na základě této Smlouvy se budou řídit článkem 44 Směrnice Rady ES 2006/112/ES a že veškeré úhrady vyplácené na základě této Smlouvy nebudou zahrnovat místní DPH a budou podléhat mechanismu reverse charge. Příslušnou DPH bude za sebe odvádět CRO. Faktury budou placeny v uvedené hodnotě.
In the case, where this territorial rule would not be applicable, the normal standard VAT rules or any similar sales tax rule will be applied. In case any other services or goods are subject to VAT, a valid VAT invoice must be issued by the supplier to the recipient in respect of the transaction covered by the consideration. If VAT is charged in error, it will be refunded upon receipt of a refund from the relevant tax authorities either by way of an actual refund or by way of adjustment of the relevant VAT return. If VAT is not charged but subsequently it is found that it should have been charged or VAT is assessed by the relevant tax authorities as being due on the consideration, the VAT due upon said consideration will be paid upon presentation of a valid VAT invoice.	V případě nepoužitelnosti tohoto místního pravidla budou uplatněna běžná standardní pravidla odvodů DPH nebo případná obdobná pravidla pro daň z přidané hodnoty. V případě, že DPH podléhají jakékoliv další služby nebo zboží, musí být dodavatelem příjemci vystavena platná faktura s DPH za transakci, k níž se úhrada vztahuje. Bude-li DPH účtována omylem, bude po vrácení příslušným finančním úřadem navracena buď formou faktického vrácení, nebo formou úpravy odvodu DPH. Nebude-li DPH účtována, avšak následně se zjistí, že účtována být měla, nebo posoudí-li příslušný finanční úřad DPH za danou úhradu jako nezaplacenou, bude dlužná DPH zaplacená po předložení platné faktury s DPH.
PAYMENT CURRENCY AND TAX LIABILITY	MĚNA PRO PLATBY A DAŇOVÁ POVINNOST
Payments under the Agreement will be made in Czech crowns and all bank charges are borne by CRO. Provider acknowledges that it has advised Payee that Payee is accepting tax liability for the work performed under this Agreement and is responsible for any applicable taxes on payments received.	Platby vyplývající z této Smlouvy budou prováděny v českých korunách a všechny bankovní poplatky hradí CRO. Poskytovatel potvrzuje, že Příjemce platby informoval, že Příjemce přijímá zodpovědnost za daně za provedenou práci vyplývající z této Smlouvy a že je zodpovědný za veškeré daně z obdržených plateb.
The budget is exclusive of all value added tax, sales tax.	Rozpočet Klinického hodnocení nezahrnuje žádné daně z přidané hodnoty či prodejní daně.

Procedure / Úkon	Visit / Návštěva	Payment in CZK / Platba v Kč
MRI / MR	██████████ / ██████████	██████████
	██████████ / ██████████	██████████
	██████████ / ██████████	██████████
	██████████ / ██████████	██████████

This procedure will be invoiced. / Tento výkon bude fakturován.

* MRI can be performed also at an Unscheduled visit if clinically indicated in the judgment of the Investigator. / MR může být provedena i na neplánované návštěvě, pokud je to klinicky indikováno dle rozhodnutí zkoušejícího.

NOTE: Imaging support fee for radiologist is included. / POZNÁMKA: Zahrnuje i odměnu pro radiologa za podporu při zobrazování.

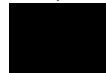
Section / Část	Site Cost / Náklady pracoviště klinického hodnocení	Amount / Částka	Currency / Měna	Unit / Jednotka	Payment terms under an Executed Agreement / Platební podmínky podle uzavřené smlouvy
1.	NON-REFUNDABLE START-UP FEE / NEVRATNÝ START-UP POPLATEK	██████████	CZK	One-time payment / Jednorázová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

1. NON-REFUNDABLE START-UP FEE	1. NEVRATNÝ START-UP POPLATEK
CRO will pay a one-time payment to the Provider immediately after the signing of the Agreement amounting to CZK	Na základě doručení originální faktury CRO uhradí jednorázovou platbu Poskytovateli bezprostředně po podpisu Smlouvy ve výši

<p>██████████ excluding VAT, based on the receipt of original invoice. This administrative fee includes the reimbursement of economic and legal costs in connection with the negotiation of this Agreement. The above payment will be payable within 45 days of receipt of the invoice from the Provider.</p>	<p>██████████ Kč bez DPH. Tento administrativní poplatek zahrnuje úhradu nákladů ekonomického a právního charakteru v souvislosti s vyjednáváním této Smlouvy. Shora uvedená platba bude splatná ve lhůtě 45 dnů od přijetí faktury od Poskytovatele.</p>
OTHER TERMS	DALŠÍ PODMÍNKY
i. ADDITIONAL TESTING, TREATMENT, OR PROCEDURES:	i. DALŠÍ TESTY, LÉČBA NEBO PROCEDURY:
<p>Provider will not be reimbursed for any additional testing, treatment, or procedures not required by the Protocol or specified in the Agreement or this Appendix B, unless such additional testing, treatment or procedures are pre-approved by CRO and/or Sponsor.</p>	<p>Poskytovateli nebudou proplaceny žádné další testy, léčba nebo procedury které si nevyžaduje Protokol či nejsou uvedeny ve Smlouvě nebo této Příloze B kromě případů, kdy jsou takové další testy, léčba nebo procedury předem schváleny CRO a/nebo Zadavatelem.</p>
ii. AMENDMENTS	ii. DODATKY
<p>The following Study budget changes will be documented by amendment signed by all Parties or by a modification letter signed by Sponsor and/or CRO: (1) increases in the total Study budget, with or without modification of the payment schedule, or (2) modification of the payment schedule with no change in total Study budget.</p>	<p>Následující změny rozpočtu Klinického hodnocení budou zdokumentovány dodatkem podepsaným všemi Stranami či dopisem o změnách podepsaným Zadavatelem a/nebo CRO: (1) zvýšení celkového rozpočtu Klinického hodnocení, se změnami, nebo beze změn, plánu plateb, nebo (2) změny v plánu plateb bez změn celkového rozpočtu Klinického hodnocení.</p>
iii. RESEARCH INJURY TREATMENT:	iii. LÉČBA ÚJMY NA ZDRAVÍ VZNIKLÁ VE SPOJENÍ S VÝZKUMEM:
<p>Pursuant to the Indemnification and Research Injury policy, Provider will promptly notify Sponsor and/or CRO of any Research Injury. Provider will submit all invoices for Research Injury treatment to: grantsandpayments@inventivhealth.com</p>	<p>V souladu s pravidly pro pojištění zodpovědnosti a s pravidly pro újmu na zdraví vzniklá ve spojení s výzkumem Poskytovatel urychleně upozorní Zadavatele a/nebo CRO na jakoukoli újmu na zdraví vzniklou ve spojení s výzkumem. Poskytovatel zašle všechny faktury za ošetření újmy na zdraví vzniklé ve spojení s výzkumem na: grantsandpayments@inventivhealth.com</p>
iv. EARLY TERMINATION:	iv. PŘEDČASNÉ UKONČENÍ:
<p>The Study Budget represents an estimation of total expenses for completion of the Study. In</p>	<p>Rozpočet klinického hodnocení představuje odhad celkových nákladů k provedení</p>

the event of early termination of the Study, Provider will cancel all cancelable expenses and otherwise use its best efforts to minimize costs and return to CRO any portion of the Study Budget paid to it that is unspent and/or unearned. All invoices must be submitted to CRO for payment within thirty (30) days of the site close out visit in order for payment to be made.	Klinického hodnocení. V případě předčasného ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel zruší všechny zrušitelné náklady či se jinak co nejvíce vynasnaží minimalizovat náklady a vrátí CRO jakoukoli část Rozpočtu klinického hodnocení, která nebyla utracena a/nebo vydělána. Aby byly provedeny platby, všechny faktury musí být předloženy CRO k platbě do třiceti (30) dnů od návštěvy k uzavření pracoviště.
v. FINAL PAYMENT:	v. KONEČNÁ PLATBA:
The final payment will be paid upon final review and acceptance of all Study Data for enrolled subjects by Sponsor and/or CRO, completion of all required administrative matters by the Provider, including, but not limited to (i) Provider's performance of all procedures required by the MRI Manual, (ii) Sponsor and/or CRO's verification that all Study Data from Provider has been collected, recorded and submitted, and (iii) resolution of all outstanding queries with Provider.	Závěrečná platba proběhne po konečné kontrole a přijetí všech údajů Klinického hodnocení pro zapsané Subjekty Zadavatelem a/nebo CRO, dokončení všech požadovaných administrativních záležitostí Poskytovatelem včetně, ale bez omezení na, (i) provedení všech úkonů požadovaných MR manuálem ze strany Poskytovatele, (ii) ověření ze strany Zadavatele a/nebo CRO, že byly shromážděny, zaznamenány a odeslány všechny údaje Klinického hodnocení od Poskytovatele a (iii) vyřešení všech nezodpovězených dotazů s Poskytovatelem.
<u>PAYMENT AND DESIGNATION OF PAYEE</u>	<u>PLATBA A SPECIFIKACE PŘÍJEMCE PLATBY</u>
The following Payee (the "Payee") is legally eligible and capable to receive compensation related Services performed according to this Agreement.	Následující Příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) je právně oprávněn a schopen přijímat platby za Služby vykonané podle této Smlouvy.
All payments will be paid quarterly to the Payee listed in the Table 1 below.	Všechny platby budou vypláceny čtvrtletně Příjemci platby uvedenému v Tabulce 1 níže.
Provider will be fully responsible for making payments to any third parties or agents of the Provider who provide services hereunder. Provider will monitor expenditures, in accordance with its internal policies, and will ensure that the funds provided by the CRO are spent in connection with the performance of the Study.	Poskytovatel ponese plnou zodpovědnost za platby třetím stranám či zástupcům Poskytovatele, kteří poskytují služby vyplývající z této Smlouvy. Poskytovatel bude sledovat náklady v souladu se svými vnitřními pravidly a bude zajišťovat, že finanční prostředky poskytované CRO jsou používány na provádění Klinického hodnocení.
Payment for invoices will be made within forty	Faktury budou proplaceny do čtyřiceti pěti

five (45) days of receipt of a complete invoice which includes the following information:	(45) dnů od obdržení úplné faktury, která obsahuje následující informace:
<ul style="list-style-type: none"> • Site name • Investigator name • Mailing address • Protocol number ([REDACTED]) • Internal study number ([REDACTED]) • Site identification number (4201) • Provider's Tax identification number (a must for sites within the EU) • Invoice number and date • Period for which the invoice is submitted • Date and description of services provided, including subject visits covered • Appropriate supporting documentation (i.e. third party invoices, receipts). 	<ul style="list-style-type: none"> • Název Pracoviště Klinického Hodnocení • Jméno Zkoušejícího • Poštovní adresu • Číslo Protokolu ([REDACTED]) • Interní číslo Klinického hodnocení ([REDACTED]) • Registrační číslo Pracoviště klinického hodnocení (4201) • Identifikační číslo Poskytovatele (povinné pro pracoviště v EU) • Číslo a datum faktury • Období, na které se faktura vztahuje • Datum a popis poskytnutých služeb, včetně příslušných návštěv subjektů • Příslušné podpůrné dokumenty (faktury třetích stran, stvrzenky).
Invoices, which exclude any of the designated information above, may result in delayed payments. CRO will set up a notification in internal payment system for a Request for Invoice that will be sent to the Provider at the end of each quarter. Notification will be sent to: [REDACTED]	Faktury bez kterékoli z výše uvedených informací mohou vést k prodlení v platbě. CRO v interním platebním systému nastaví upozornění na Žádosti o faktury, která budou Poskytovateli odesílána na konci každého čtvrtletí. Upozornění bude odesláno na: [REDACTED]
CRO will provide payment to the Payee solely with funds received by Sponsor, in an amount as outlined in the attached Budget. No payments will be made to the Payee until the following are completed:	CRO poskytne platbu Příjemci výhradně z prostředků obdržných od Zadavatele a v částce uvedené v příloženém Rozpočtu. Příjemce neobdrží žádné platby až do provedení následujících:
(1) execution of the Agreement, (2) submission of all regulatory documents to Sponsor and CRO, and (3) EC approval.	(1) podepsání Smlouvy, (2) odeslání všech regulačních dokumentů Zadavateli a CRO a (3) schválení EK.
Final Invoices: CRO must be in receipt of final invoices within sixty (60) days of Study Site closure. CRO is not liable for payment of invoices sent after such time.	Závěrečné faktury: CRO musí obdržet závěrečné faktury do šedesáti (60) dnů od uzavření Pracoviště klinického hodnocení. CRO nenese zodpovědnost za platbu faktur zaslaných po tomto termínu.



If the Agreement is terminated before all payments are earned, the remainder must be returned to CRO immediately. If Payee fails to do so, CRO or Sponsor, in its sole discretion, may apply such unearned sums to payments otherwise due in connection with the payee's participation in another Sponsor study or may pursue other available remedies.

Pokud bude Smlouva ukončena před splněním závazků, za něž byly uhrazeny platby, zbývající částka musí být neprodleně vrácena CRO. Jestliže tak Příjemce platby neučiní, CRO či Zadavatel mohou dle svého uvážení takovou nezaslouženě nabytou částku odečíst od platby jinak splatné příjemci plateb v souvislosti s účastí v jiném klinickém hodnocení Zadavatele, či mohou uplatnit jiné prostředky k získání nápravy.

Table 1 / Tabulka 1

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

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

Email / E-mail: grantsandpayments@inventivhealth.com

Mail / Poštovní adresa:

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

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



APPENDIX C	PŘÍLOHA C
Eisai E2609-302 MRI Procedure Manual	Eisai E2609-302 MRI Procedure Manual
(will be provided as separate document)	(bude poskytnut jako separátní dokument)