

<b>ANCILLARY SERVICES AGREEMENT</b>	<b>SMLOUVA O DOPLŇKOVÝCH SLUŽBÁCH</b>
Concerning Investigational Product [REDACTED] (“ <b>STUDY PRODUCT</b> ”) and Study Number [REDACTED]	Týkající se hodnoceného přípravku [REDACTED] (dále jen „ <b>HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</b> “) a Číslo studie [REDACTED]
This Ancillary Services Agreement (“ <b>AGREEMENT</b> ”) is entered into by and becomes effective on the day of the publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (hereinafter “ <b>EFFECTIVE DATE</b> ”).	Tato dodatečná smlouva o službách (dále jen „ <b>SMLOUVA</b> “) se uzavírá a je účinná ode dne zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „ <b>DATUM ÚČINNOSTI</b> “).
<b>BETWEEN</b>	<b>MEZI</b>
<b>PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.</b> , having a place of business at Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Czech Republic (hereinafter “ <b>CRO</b> ”);	<b>PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.</b> , se sídlem na adrese Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika (dále jen „ <b>CRO</b> ”);
and	a
<b>UCB BIOPHARMA SPRL</b> , a company incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium (hereinafter “ <b>SPONSOR</b> ”);	<b>UCB BIOPHARMA SPRL</b> , společnost registrovanou podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie (dále jen „ <b>ZADAVATEL</b> ”);
and	a
<b>Revmatologický ústav</b> , having a place of business at Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Czech Republic, company ID: 00023728, TAX ID: CZ00023728 (hereinafter “ <b>INSTITUTION</b> ”);	<b>Revmatologický ústav</b> , se sídlem na adrese Na Slupi 4, 128 50 Praha 2, Česká republika, IČ:: 00023728, DIČ: CZ00023728 (dále jen „ <b>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b> ”);
individually a “ <b>PARTY</b> ” and together the “ <b>PARTIES</b> ”.	jednotlivě označovány jako „ <b>STRANA</b> “ a společně „ <b>STRANY</b> “.
This <b>AGREEMENT</b> will be effective as of the same effective date as the clinical trial agreement relating to the conduct of the <b>STUDY</b> between <b>CRO</b> , <b>SPONSOR</b> , [REDACTED], Czech Republic (the “ <b>CLINICAL SITE</b> ”) and [REDACTED] (the “ <b>INVESTIGATOR</b> ”), who is serving as the principal investigator for the <b>STUDY</b> (the “ <b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b> ”).	Tato <b>SMLOUVA</b> bude účinná ke stejnému datu účinnosti jako smlouva o klinickém hodnocení, která souvisí s prováděním <b>STUDIE</b> mezi <b>CRO</b> , <b>ZADAVATELEM</b> , a [REDACTED], Česká republika (dále jen „ <b>KLINICKÉ PRACoviŠTĚ</b> “) a [REDACTED] (dále jen „ <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> “), který plní funkci hlavního zkoušejícího ve <b>STUDII</b> (dále jen „ <b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b> “).
<b>WHEREAS</b> , <b>SPONSOR</b> and its <b>AFFILIATES</b> (defined below) are engaged in research and development of pharmaceutical products and/or medical devices and have developed or acquired proprietary know-how and technical information relating to such products or devices; and	<b>VZHLEDEM K TOMU</b> , že <b>ZADAVATEL</b> a jeho <b>PŘIDRUŽENÉ OSOBY</b> (definované níže) se angažují ve výzkumu a vývoji farmaceutických přípravků a/nebo zdravotnických prostředků a mají nebo získali <i>know-how</i> , které vlastní, a technické informace týkající se těchto přípravků nebo zařízení; a

<p><b>WHEREAS</b>, CRO is a Clinical Research Organization which has been retained by SPONSOR under separate written agreement to act as SPONSOR's contractor and designee in managing ██████████ (the "<b>STUDY PRODUCT</b>") ( "<b>STUDY</b>") for SPONSOR, including procurement of services in respect to this STUDY ("<b>CRO SERVICES</b>"); and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že CRO je společnost pro klinický výzkum, která byla ZADAVATELEM najatá podle samostatné smlouvy, aby jednala pro ZADAVATELE jako ZADAVATELŮV dodavatel a zmocněnec pro správu ██████████ (dále jen „<b>STUDIJNÍ PŘÍPRAVEK</b>“) ██████████ (dále jen „<b>STUDIE</b>“) a také pro získání služeb týkajících se STUDIE (dále jen „<b>SLUŽBY CRO</b>“); a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO has expertise <i>inter alia</i>, in recruiting institutions and investigators to participate in studies, in designing study protocols, in monitoring data collection and supervising the schedule and format of study deliverables, and SPONSOR has appointed CRO to procure CRO SERVICES under this AGREEMENT and to provide same to SPONSOR; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že je společnost CRO odborně způsobilá k tomu, aby <i>mimo jiné</i> najímala zdravotnická zařízení a zkoušející k účasti ve studiích, k vytváření protokolů studie a monitorování shromažďování údajů a k dohledu na harmonogram a formát výstupů studie, a ZADAVATEL jmenoval CRO, aby tak zaopatřil SLUŽBY CRO podle této SMLOUVY a společnost CRO poskytovala tyto SLUŽBY ZADAVATELI; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, ██████████, (the "<b>CLINICAL SITE</b>"), ██████████, who is serving as the principal investigator for the STUDY (the "<b>INVESTIGATOR</b>"), CRO and SPONSOR will enter or have entered into a clinical trial agreement (the "<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>"), under which the CLINICAL SITE and INVESTIGATOR will arrange and administer ██████████ (the "<b>STUDY PRODUCT</b>") in the <b>STUDY</b>; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ██████████, (dále jen „<b>KLINICKÉ PRACOVISŤE</b>“), ██████████, která plní funkci hlavního zkoušejícího ve STUDII (dále jen „<b>ZKOUŠEJÍCÍ</b>“), CRO a ZADAVATEL uzavřou nebo uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>“), na základě které KLINICKÉ PRACOVISŤE a ZKOUŠEJÍCÍ zorganizují a budou podávat ██████████ (dále jen „<b>HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK</b>“) v rámci <b>STUDIE</b>; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the INSTITUTION and the CLINICAL SITE are in independent relationship; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a KLINICKÉ PRACOVISŤE jsou v nezávislém vztahu; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO wishes to engage INSTITUTION to provide further assistance in respect of the STUDY and the INSTITUTION is willing to perform the SERVICES (as defined herein) upon the terms and subject to the conditions set forth hereafter.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že si CRO přeje najmout ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ k poskytování další asistence v souvislosti se STUDII a že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je ochotno provádět SLUŽBY (zde definované) na základě smluvních podmínek a podmínek zde uvedených.</p>
<p><b>NOW, THEREFORE, IT HAS BEEN AGREED AS FOLLOWS:</b></p>	<p><b>Z TOHO DŮVODU SE SMLUVNÍ STRANY NYNÍ DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:</b></p>
<p><b><u>ARTICLE 1 - ENGAGEMENT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 1 - ZÁVAZEK</u></b></p>
<p>CRO appoints INSTITUTION, who accepts to perform the pharmacy services as further described in the PROTOCOL as defined in Section 2.1 below (the "<b>INSTITUTION SERVICES</b>").</p>	<p>CRO ustanoví ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, které přijme závazek provádět lékárenské služby, které jsou podrobněji popsány v PROTOKOLU dle Oddílu 2.1 níže (dále jen „<b>SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ</b>“).</p>
<p><b><u>ARTICLE 2 – DUTIES</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 2 – POVINNOSTI</u></b></p>
<p>2.1 INSTITUTION agrees to perform the INSTITUTION SERVICES and to comply with all laws, particularly Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s prováděním SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a s dodržováním veškerých zákonů, zejména zákonem č. 378/2007 Sb. o léčivech, v</p>

<p>Coll., on Health Services, as amended, Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and their potential replacements, and any and all applicable directives, rules, regulations, guidelines, regulatory requirements and authorizations, best professional and ethical standards, the latest version of the ICH-GCP, the Helsinki Declaration, any SPONSOR standard operating procedures or any instructions given by SPONSOR, CRO, CLINICAL SITE and INVESTIGATOR with respect to the INSTITUTION SERVICES (hereinafter “<b>APPLICABLE REGULATIONS</b>”) and in strict accordance with the protocol entitled [REDACTED], which forms part of this AGREEMENT and may be amended from time to time, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the “<b>PROTOCOL</b>”).</p>	<p>platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, vyhláškou č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění a zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění a jejich případnými náhradami, pravidel, předpisů, pokynů, regulačních požadavků a oprávnění, nejlepších odborných a etických standardů, nejnovější verze ICH-SKP, Helsinské deklarace, veškerých standardních pracovních postupů ZADAVATELE nebo veškerých pokynů ZADAVATELE, CRO, KLINICKÉHO PRACOVNÍŠTĚ a ZKOUŠEJÍCÍHO souvisejících se SLUŽBAMI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (dále jen „<b>PLATNÉ PŘEDPISY</b>“) a v přísném souladu s protokolem s názvem [REDACTED], který tvoří součást této SMLOUVY a může být čas od času upraven, přičemž tyto dodatky jsou také součástí této SMLOUVY (dále jen „<b>PROTOKOL</b>“).</p>
<p>2.2 INSTITUTION shall ensure that it has sufficient personnel to perform the INSTITUTION SERVICES in accordance with the PROTOCOL and that all personnel and employees performing the INSTITUTION SERVICES shall have the necessary expertise and relevant qualifications.</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, aby mělo k dispozici dostatek personálu k provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souladu s PROTOKOLEM a aby veškerý personál a zaměstnanci provádějící SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ měli nezbytnou odbornost a relevantní kvalifikaci.</p>
<p>2.3 INSTITUTION warrants that the INSTITUTION and any of its employees or other staff members involved in the performance of the INSTITUTION SERVICES have such current licenses and permits as may be required to perform the INSTITUTION SERVICES and are not disbarred in any way from entering into this AGREEMENT and from providing the INSTITUTION SERVICES.</p>	<p>2.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a všichni jeho zaměstnanci nebo ostatní členové personálu, kteří se budou podílet na provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, mají takové aktuální licence a povolení, které mohou být požadovány k provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a že jim nic nebrání v uzavření této SMLOUVY a v poskytování SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p>2.4 INSTITUTION represents and warrants to CRO and SPONSOR that it is not and shall not be, during the term of this AGREEMENT, a Party to any agreement which would prevent it from fulfilling its obligations under this AGREEMENT and that it shall not accept assignments for INSTITUTION SERVICES from third parties that would create a conflict of interest nor enter into an agreement with a third party to provide services which would in any way restrict its ability to provide the INSTITUTION SERVICES under this AGREEMENT, nor do any other act which may otherwise give rise to a conflict of interest.</p>	<p>2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje CRO a ZADAVATELI, že není a v průběhu trvání této SMLOUVY nebude smluvní stranou jakékoli smlouvy, která by mu bránila v plnění jeho závazků podle této SMLOUVY a že nebude přijímat úkoly v rámci SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ od třetích stran, který by tvořily střet zájmu, ani nebude uzavírat smlouvy se třetími stranami za účelem poskytování služeb, které by jakýmkoli způsobem omezovaly jeho schopnost poskytovat SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle této SMLOUVY, a bude jednat tak, aby zabránilo vzniku střetu zájmů.</p>

<p>2.5 INSTITUTION shall be solely responsible for notifying this AGREEMENT and any payments made by CRO to INSTITUTION for INSTITUTION SERVICES rendered under this AGREEMENT to such authorities as required by any APPLICABLE REGULATIONS. INSTITUTION represents, warrants, and undertakes that he/she has complied with all APPLICABLE REGULATIONS upon entering into this AGREEMENT and will do so throughout the conduct of the INSTITUTION SERVICES hereunder.</p>	<p>2.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude výhradně zodpovědné za ohlášení této SMLOUVY a veškerých plateb provedených CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ prováděné podle této SMLOUVY těm úřadům, které to vyžadují podle jakýchkoli PLATNÝCH PŘEDPISŮ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje, zaručuje a zavazuje se, že při uzavírání této SMLOUVY dodrželo veškeré PLATNÉ PŘEDPISY a bude je dodržovat i při provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ zde uvedených.</p>
<p>2.6 INSTITUTION shall and shall cause its employees and other staff members involved in the performance of the INSTITUTION SERVICES to promptly notify CRO and SPONSOR in accordance with the PROTOCOL of any claim of illness or injury incurred to a STUDY subject, which he/she reasonably determines to be an adverse reaction to the STUDY DRUG or control drug (if any).</p>	<p>2.6 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude neprodleně informovat (a zařídí, aby i jeho zaměstnanci a ostatní členové personálu podílející se na provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ jednali stejně) CRO a ZADAVATELE v souladu s PROTOKOLEM o veškerých onemocněních či újmách vzniklých STUDIJNÍMU subjektu, které tento subjekt rozumně považuje za nežádoucí reakci na HODNOCENÝ PŘÍPRAVEK nebo kontrolní lék (pokud je používán).</p>
<p>2.7 INSTITUTION shall fully cooperate with CRO, SPONSOR and/or their affiliates in providing the data that CRO and/or SPONSOR has to report to the health authorities or other bodies in accordance with the APPLICABLE REGULATIONS. INSTITUTION shall do so using the format that CRO or SPONSOR will define for such purpose.</p>	<p>2.7 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude plně spolupracovat s CRO, ZADAVATELEM a/nebo jejich přidruženými osobami při poskytování údajů, které CRO a/nebo ZADAVATEL musí hlásit zdravotním úřadům nebo jiným orgánům podle PLATNÝCH PŘEDPISŮ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ při tom použije formát, který CRO a ZADAVATEL pro tento účel určí.</p>
<p><b>ARTICLE 3 – COMPENSATION AND PAYMENT</b></p>	<p><b>ČLÁNEK 3 – ODMĚNA A PLATBY</b></p>
<p>3.1 In consideration for performance of the INSTITUTION SERVICES, CRO will pay to the INSTITUTION the compensation in accordance with the payment schedule as detailed in Schedule 1 attached hereto. Unless otherwise agreed in writing by CRO and SPONSOR, no additional compensation shall be made by CRO to the INSTITUTION under or in connection with this AGREEMENT.</p>	<p>3.1 V souvislosti s prováděním SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ uhradí CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ odměnu v souladu s harmonogramem plateb, který je podrobně uveden v Harmonogramu 1, který je připojen k této smlouvě. Pokud se CRO a ZADAVATEL písemně nedohodnou jinak, nebude ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náležet žádná další odměna ze strany CRO podle této SMLOUVY nebo v souvislosti s ní.</p>
<p>3.2 INSTITUTION acknowledges and agrees that CRO is performing the CRO SERVICES for SPONSOR in accordance with its separate agreement with SPONSOR. CRO shall make payments to INSTITUTION for the conduct of the STUDY under this AGREEMENT upon receipt of adequate funding from SPONSOR. INSTITUTION shall issue invoices for compensation making reference to the INSTITUTION SERVICES performed and any</p>	<p>3.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí a souhlasí s tím, že CRO provádí SLUŽBY CRO pro ZADAVATELE v souladu se samostatnou smlouvou se ZADAVATELEM. CRO bude provádět platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za provádění STUDIE podle této SMLOUVY po obdržení přiměřených částek od ZADAVATELE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vystaví faktury za odměny, na kterých uvede provedené SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO</p>

invoices ORIGINAL INVOICES FOR PAYMENTS:	ZAŘÍZENÍ a veškeré faktury PŮVODNÍ FAKTURY PRO PLATBY:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Accounts Payable Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic	Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Accounts Payable Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika
3.3 CRO shall make payment in the currency specified in <u>Schedule 1</u> within thirty (30) days of the date of receipt of said invoice, unless disputed by the CRO.	3.3 CRO provede platbu v měně uvedené v <u>Harmonogramu 1</u> do třiceti (30) dní od data obdržení dané faktury, pokud tato nebude rozporovaná CRO.
3.4 The INSTITUTION designates the following party as payee ("PAYEE") under this AGREEMENT:	3.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ určí jako příjemce platby (dále jen „PŘÍJEMCE PLATBY“) podle této SMLOUVY níže uvedenou stranu:
PAYEE Name	Jméno PŘÍJEMCE PLATBY
Revmatologický ústav Státní příspěvková organizace	Revmatologický ústav Státní příspěvková organizace
PAYEE Address	Adresa PŘÍJEMCE PLATBY
Na Slupi 4 128 50 Praha 2 Czech Republic	Na Slupi 4 128 50 Praha 2 Česká Republika
PAYEE's Tax ID Number	Daňové identifikační číslo PŘÍJEMCE PLATBY
CZ00023728	CZ00023728
PAYEE's VAT Registration Number (if applicable)	DPH registrační číslo PŘÍJEMCE PLATBY (je-li DPH relevantní)
N.A.	N.A.
3.5 INSTITUTION acknowledges that it has advised PAYEE that PAYEE is accepting tax liability for the work performed under this AGREEMENT. Payment instructions have been transmitted to CRO. Any changes to details in payment details shall be notified in writing to CRO without delay. The compensation specified in <u>Schedule 1</u> does not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("Taxes"). If such Taxes are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate and CRO will include it with the compensation on the invoice at the local applicable rate.	3.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že informovalo PŘÍJEMCE PLATBY, že PŘÍJEMCE PLATBY přijímá daňovou odpovědnost za práce vykonané na základě této SMLOUVY. Platební instrukce byly předány společnosti CRO. CRO bude neprodleně písemně informována o jakýchkoliv změnách v platebních údajích. Odměna uvedená v <u>Harmonogramu 1</u> neobsahuje daň ze zboží a služeb, daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizovanou daň z prodeje a podobné komoditní daně (dále jen „Daně“). Pokud jsou tyto daně ze zákona vyžadovány, musí být přičteny k platbám a uvedeny na faktuře ve výši místně uplatňované, přičemž CRO je zahrne do odměny na faktuře ve výši místně uplatňované.
3.6 The compensation under this AGREEMENT shall be invoiced at the latest within six (6) months from the termination of this	3.6 Odměna podle této SMLOUVY bude fakturována nejpozději do šesti (6) měsíců po ukončení této SMLOUVY. Činnosti podle této

<p>AGREEMENT. Activities under the AGREEMENT which have not been invoiced to CRO within such six (6) month period shall no longer be considered due and hence not paid by CRO and SPONSOR, without any recourse from INSTITUTION.</p>	<p>SMLOUVY, které nebyly fakturovány CRO do těchto šesti (6) měsíců, nadále nebudou považovány za dlužnou částku, a tudíž nebudou CRO a ZADAVATELEM proplaceny a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebude mít právo postihu.</p>
<p>3.7 The PARTIES agree that the compensation paid hereunder represents the fair market value of services rendered and that no part of any consideration paid pursuant to this AGREEMENT is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services, nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.</p>	<p>3.7 SMLUVNÍ STRANY souhlasí, že odměna vyplacená podle této smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu poskytnutých služeb a že žádná část protiplnění na základě této SMLOUVY není zakázaná platba za doporučení nebo zprostředkování pro doporučení podnikové činnosti, objednání zboží nebo služeb, ani se nejedná o platby, které mají vyvolat nezákonné doporučení podnikání.</p>
<p>3.8 Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or SPONSOR may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or SPONSOR to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to INSTITUTION or INVESTIGATOR.</p>	<p>3.8 V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA] a jejích národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo ZADAVATELE požadováno, aby zpřístupnili jisté platby, dary nebo jiné převody hodnot, které poskytli poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění CRO a/nebo ZADAVATELEM z důvodu zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p><b>ARTICLE 4 – PROPERTY RIGHTS</b></p>	<p><b>ČLÁNEK 4 – VLASTNICKÁ PRÁVA</b></p>
<p>INSTITUTION acknowledges that, unless otherwise agreed upon in writing by the PARTIES, all rights in and to the STUDY DRUG and in and to any and all CONFIDENTIAL INFORMATION, clinical data, results, discoveries and/or improvements generated during the performance of the INSTITUTION SERVICES under this AGREEMENT, including data on the STUDY DRUG, are vested in SPONSOR and that, even if the INSTITUTION is to be considered as co-investor and/or co-inventor, all its interests therein are assigned to SPONSOR or its nominee.</p>	<p>Pokud se SMLUVNÍ STRANY písemně nedohodnou jinak, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že veškerá práva související s HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM a s veškerými DŮVĚRNÝMI INFORMACEMI, klinickými údaji, výsledky, objevy a/nebo zlepšeními, ke kterým dojde během provádění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle této SMLOUVY, a to včetně údajů týkajících se HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU, jsou ze strany ZADAVATELE právně zaručené, a že veškeré zájmy ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ zde uvedené budou připsány ZADAVATELI nebo jím určené osobě, a to i tehdy, pokud je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ považováno za spoluinvestora a/nebo spoluvynálezce.</p>

<b>ARTICLE 5- CONFIDENTIALITY</b>	<b>ČLÁNEK 5 – DŮVĚRNOST ÚDAJŮ</b>
<p>5.1 All information supplied by SPONSOR or CRO to INSTITUTION or derived by INSTITUTION during the term of this AGREEMENT shall be deemed confidential information (“<b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b>”) and shall not be used for any purpose other than the provision of the INSTITUTION SERVICES under this AGREEMENT and shall not be disclosed to any third party without the prior written consent of SPONSOR, except for any data or information which was in the public domain before its disclosure or which INSTITUTION can show was in its possession before the execution of this AGREEMENT and was not acquired from SPONSOR or a third party under obligation of confidentiality to SPONSOR.</p>	<p>5.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo CRO ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nebo vytvořené ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM během trvání této SMLOUVY se považují za důvěrné informace (dále jen „<b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b>“) a nebudou využívány k jinému účelu než k zajištění SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle této SMLOUVY a nebudou předány jiné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, s výjimkou veškerých údajů a informací, které se objevily na veřejnosti ještě před jejich předáním nebo u nichž ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ může prokázat, že je mělo v držení před zahájením provádění této SMLOUVY a že nebyly získány od ZADAVATELE nebo nějaké třetí strany pod závazkem důvěrnosti vůči ZADAVATELI.</p>
<p>5.2 CRO and/or SPONSOR’s ability to review the patient’s medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of patient confidentiality. INSTITUTION shall provide CRO’s and/or SPONSOR’s monitor access to any patient medical records or their systems. INSTITUTION shall ensure that only STUDY patient medical records are disclosed to CRO’s and/or SPONSOR’s monitor, and shall ensure there is no access to non-STUDY patient records. When this is not possible, INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure certified paper copies are made available for inspection and/or monitoring visit.</p>	<p>5.2 Schopnost CRO a/nebo ZADAVATELE přezkoumávat zdravotní záznamy pacientů bude podmíněna přiměřenou ochranou důvěrných informací pacientů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne monitorovi CRO a/nebo ZADAVATELE přístup ke všem zdravotním záznamům pacienta nebo k jeho systémům. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že monitor CRO a/nebo ZADAVATELE má přístup pouze k těm zdravotním záznamům pacienta, které se vztahují ke STUDII, a zajistí, že nebude umožněn žádný přístup k pacientovým záznamům, které se nevztahují ke STUDII. Tam, kde to nebude možné, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, že inspekci a/nebo sledovací návštěvě budou dostupné úřední papírové kopie.</p>
<p>5.3 CRO is appointed to procure the CONFIDENTIAL INFORMATION from INSTITUTION and may only use the CONFIDENTIAL INFORMATION for that purpose. INSTITUTION agrees that CRO shall collect information during the STUDY that may be used to assess INSTITUTION’s performance and further may be used in any manner that SPONSOR and CRO deem appropriate to further its business interests, both during and following termination of, this AGREEMENT.</p>	<p>5.3 Společnost CRO je pověřená, aby získávala DŮVĚRNÉ INFORMACE od ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a může používat DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ pouze pro tento účel. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu STUDIE, které mohou být použity k hodnocení výkonu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který ZADAVATEL a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této SMLOUVY.</p>
<b>ARTICLE 6 - PUBLICATION</b>	<b>ČLÁNEK 6 – PUBLIKOVÁNÍ</b>
<p>INSTITUTION shall not publish any research findings or other scientific work with respect to the STUDY DRUG or the assignment under this AGREEMENT without SPONSOR’s prior written consent, which shall not be unreasonably</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebude publikovat žádná zjištění plynoucí z výzkumu ani jinou vědeckou činnost související s HODNOCENÝM PŘÍPRAVKEM nebo s úkoly podle této SMLOUVY bez předchozího písemného</p>

withheld, on the content of the manuscript or other materials prepared for publication.	souhlasu ZADAVATELE, přičemž tento souhlas nebude nepřiměřeně odpírán, v obsahu rukopisu nebo jiných materiálech, které připravuje k publikování.
<b>ARTICLE 7 – TERM AND TERMINATION</b>	<b>ČLÁNEK 7 – TRVÁNÍ SMLOUVY A UKONČENÍ SMLOUVY</b>
7.1 Unless otherwise terminated in accordance with the terms herein, this AGREEMENT shall be effective from the EFFECTIVE DATE and shall remain in force until successful completion of the INSTITUTION SERVICES, unless earlier terminated in accordance with this Article 7. This AGREEMENT is furthermore subject to the condition precedent that the CLINICAL TRIAL AGREEMENT has been executed by the respective parties.	7.1 Pokud nedojde k jinému ukončení v souladu s podmínkami zde uvedenými, bude tato SMLOUVA účinná od DATA ÚČINNOSTI a zůstane platná až do úspěšného završení SLUŽEB ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, pokud nebude dříve ukončena podle Článku 7 této smlouvy. Tato SMLOUVA také podléhá předchozí podmínce, že příslušné strany uzavřely SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ.
7.2 SPONSOR and CRO shall have the right to terminate this AGREEMENT at any time and for any reason, by a minimum of thirty (30) days written notice to the INSTITUTION. This right shall be without prejudice to any other right and remedy the PARTIES may have in law. The obligations undertaken under <u>Articles 4, 5 and 6</u> shall however survive any termination hereof.	7.2 ZADAVATEL a CRO budou mít právo vypovědět tuto SMLOUVU kdykoli a z jakéhokoli důvodu, a to písemnou výpovědí ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ nejméně třicet (30) dní předem. Toto právo nepoškodí žádné jiné právo či opatření, které SMLUVNÍ STRANY mohou ze zákona mít. Závazky podle <u>Článků 4, 5 a 6</u> však zůstanou v platnosti i po jakémkoli ukončení smlouvy.
7.3 SPONSOR and CRO shall be entitled to terminate this AGREEMENT with immediate effect and without any indemnity to INSTITUTION if INSTITUTION fails to comply with any APPLICABLE REGULATIONS that are related to performance of services under this AGREEMENT.	7.3 ZADAVATEL a CRO budou mít právo vypovědět tuto SMLOUVU s okamžitou platností a bez peněžní náhrady ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nedodrží jakékoli PLATNÉ PŘEDPISY, související s prováděním služeb dle této SMLOUVY.
7.4 INSTITUTION shall be entitled to terminate this AGREEMENT with thirty (30) days' written notice if there is a material breach by SPONSOR or CRO of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's or CRO's receipt of notice of breach.	7.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít právo vypovědět tuto SMLOUVU do třiceti (30) dní po písemném oznámení, jestliže došlo k podstatnému porušení této SMLOUVY ZADAVATELEM nebo společností CRO a toto porušení nebylo napraveno v průběhu třiceti (30) dní poté, co ZADAVATEL a/nebo CRO obdrželi oznámení o porušení.
<b>ARTICLE 8 – INSURANCE</b>	<b>ČLÁNEK 8 – POJIŠTĚNÍ</b>
INSTITUTION shall, at its own expense, carry and maintain adequate professional liability insurance for itself and its staff members performing INSTITUTION SERVICES hereunder. The INSTITUTION shall, upon request provide SPONSOR and/or CRO with the certificate of such insurance. The PARTIES acknowledge that INSTITUTION is required, in order to activate the insurance of its activities in clinical trials, to provide the relevant insurance company with basic information related, in particular, to the	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na své vlastní náklady uzavře a bude udržovat odpovídající pojištění profesní odpovědnosti pro sebe a členy svého personálu provádějící SLUŽBY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ podle tohoto dokumentu. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ na požádání ZADAVATELI a/nebo CRO předloží pojistku. SMLUVNÍ STRANY berou na vědomí, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je pro aktivaci pojištění svých činností v rámci klinických hodnocení povinna předložit příslušné pojišťovně



<p>nature and manner of conduct of the clinical trial. The SPONSOR undertakes to grant the INSTITUTION consent to the transfer of the above information to the respective insurance company. INSTITUTION undertakes to pass on to the insurance company only the information agreed by the SPONSOR, and only to the extent necessary.</p>	<p>základní informace, související zejm. s povahou a způsobem provádění klinického hodnocení. ZADAVATEL se zavazuje udělit ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ souhlas s předáním výše uvedených informací příslušné pojišťovně. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje předat pojišťovně pouze informace odsouhlasené ZADAVATELEM, a to pouze v nezbytně nutném rozsahu.</p>
<p><b><u>ARTICLE 9 – ASSIGNMENT – SUBCONTRACT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 9 – POSTOUPENÍ – SUBDODAVATELSKÉ SMLOUVY</u></b></p>
<p>INSTITUTION shall not assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of CRO and SPONSOR. CRO and SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION and INVESTIGATOR.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí postoupit nebo zadat subdodavatelskou smlouvu na žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této SMLOUVY bez výslovného písemného souhlasu CRO a ZADAVATELE. CRO a ZADAVATEL mají právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU v celku nebo částečně po dodání písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍMU.</p>
<p><b><u>ARTICLE 10 – SCHEDULE – CONTRADICTIONS</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 10 – HARMONOGRAM – ROZPORY</u></b></p>
<p>The Schedule attached to the present AGREEMENT is part of this AGREEMENT. In the event of a contradiction between this AGREEMENT and its Schedule, the provisions of this AGREEMENT shall prevail.</p>	<p>Harmonogram připojený ke stávající SMLOUVĚ tvoří součást této SMLOUVY. V případě rozporu mezi touto SMLOUVOU a harmonogramem budou platná ustanovení této SMLOUVY.</p>
<p><b><u>ARTICLE 11 – ANTI-BRIBERY</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 11 – PROTIÚPLATKÁŘSKÁ USTANOVENÍ</u></b></p>
<p>INSTITUTION undertakes that it will not make any payment, directly or indirectly, to any government official or employee or government agency or body except for such payment(s) and in such amount(s) as permitted by the APPLICABLE REGULATIONS, such as official administrative filing and registration fees. INSTITUTION further represents and warrants that in connection with and during the performance of this AGREEMENT no fee, money or any other object of value has been or will be paid, offered, given or promised by INSTITUTION directly or indirectly, to any (i) person (whether natural or legal), (ii) political party or official thereof, any candidate for political office, any officer or employee of any government or of any instrumentality controlled by any government, or any representative acting for or on behalf of any government or any instrumentality controlled by any government, or (iii) any employee or official of any public organization (each of foregoing described in the foregoing (i), (ii) and (iii) being a “PUBLIC PERSON”), for purposes of:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že nebude provádět žádnou platbu, ať přímo či nepřímo, jakémukoli vládnímu úředníkovi či zaměstnanci nebo vládní agentuře nebo orgánu, s výjimkou takové platby/takových plateb a v takové částce/takových částkách, které povolují PLATNÉ PŘEDPISY, například administrativní a registrační poplatky. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje a zaručuje, že v souvislosti s touto SMLOUVOU a po dobu jejího trvání nebyly a nebudou vyplaceny, nabídnuty, předány či přislíbeny žádné poplatky, finanční částky nebo jiné hodnotné předměty ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, ať přímo či nepřímo, (i) libovolnému subjektu (fyzické či právnické osobě), (ii) politické straně nebo jejímu úředníkovi, kandidátovi na politický úřad, úředníkovi nebo zaměstnanci vlády nebo úřadu kontrolovanému vládou, případně zástupci jednajícímu za vládu nebo libovolný úřad kontrolovaný vládou nebo v jejich prospěch, nebo (iii) jakémukoli zaměstnanci nebo úředníkovi jakékoli veřejné organizace (každá z výše</p>

	uvedených, které jsou popsány výše v bodě (i), (ii) a (iii), je dále jen „ <b>VEŘEJNÁ OSOBA</b> “) za těmito účely:
- improperly influencing any PUBLIC PERSON in its official, corporate or business capacity;	- nezákonné ovlivňování jakékoli VEŘEJNÉ OSOBY v její úřední, korporátní nebo obchodní funkci;
- inducing any PUBLIC PERSON to do or omit to do any act in violation of its lawful duty;	- navádění jakékoli VEŘEJNÉ OSOBY k činům (nebo k jejich opomenutí), které by narušovaly její zákonné povinnosti;
- improperly inducing any PUBLIC PERSON to use its influence with a government or government-controlled instrumentality to affect or influence any act or decision of such government or instrumentality;	- nezákonné navádění jakékoli VEŘEJNÉ OSOBY k využití jejího vlivu u vlády nebo úřadu kontrolovaném vládou za účelem ovlivnění jakéhokoli konání nebo rozhodnutí této vlády nebo úřadu;
- securing any improper advantage for INSTITUTION or any other person or organisation or bodies indicated by INSTITUTION.	- zajištění jakékoli nezákonné výhody pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo jakoukoli jinou osobu či organizaci nebo orgány jmenované ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM.
<b>ARTICLE 12 – NOTICES</b>	<b>ČLÁNEK 12 – OZnamovací povinnost</b>
Any notices or communications concerning this AGREEMENT shall be in writing and deemed effective upon the earlier of (i) actual receipt; (ii) seven (7) days following deposit with the postal service; or (iii) the next business day following deposit with a recognized overnight courier service, in each case with delivery fees pre-paid and addressed to the PARTY at the address set forth below:	Veškerá oznámení a komunikace týkající se této SMLOUVY musí být v písemné podobě a budou považované za platné, až dojde, podle toho, co nastane dříve, k (i) faktickému přijetí oznámení; (ii) sedm (7) dní poté, co došlo k podání na poště; nebo (iii) příští pracovní den poté, co došlo k podání u uznané kurýrní služby, která doručuje ze dne na den. Dodací služba bude v každém případě předplacená a adresovaná STRANĚ s adresou uvedenou níže:
To CRO:	Adresováno CRO:
MUDr. Andrea Klíč Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Czech Republic Phone: +421 2 323 43 300	MUDr. Andrea Klíč Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. Jankovcova 1569/2c 170 00 Praha 7 Česká republika Tel.: +421 2 323 43 300
To SPONSOR:	Adresováno ZADAVATELI:
████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████	████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████ ████████████████████

Copy to:	Kopie pro:
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
██████████	██████████
To INSTITUTION:	Adresováno ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ:
prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. Revmatologický ústav Na Slupi 4 128 50 Praha 2 Czech Republic	prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc. Revmatologický ústav Na Slupi 4 128 50 Praha 2 Česká republika
<b><u>ARTICLE 13 – APPLICABLE LAW AND JURISDICTION</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 13 – PLATNÉ ZÁKONY A JURISDIKCE</u></b>
This AGREEMENT shall be construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of law provisions. The parties submit to the exclusive jurisdiction of the courts of the capital city Prague.	Tato SMLOUVA bude vykládána podle zákonů České republiky bez ohledu na její ustanovení o konfliktu práva. Strany se podřizují výhradní jurisdikci soudů hlavního města Prahy.
<b><u>ARTICLE 14 - RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 14 – VZTAHY MEZI SMLUVNÍMI STRANAMI</u></b>
14.1 INSTITUTION shall act as independent contractor of CRO and SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of CRO or SPONSOR. CRO or SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of INSTITUTION. INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind CRO or SPONSOR, and CRO or SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with any third party that purports to obligate or bind INSTITUTION. INSTITUTION acknowledges that CRO or SPONSOR may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to the rights of SPONSOR under this AGREEMENT, INSTITUTION acknowledges that CRO is the recipient of services under this Agreement.	14.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude působit jako nezávislý dodavatel CRO a ZADAVATELE a nesmí být v žádném případě považováno za partnera, zástupce, zaměstnance, sloužící subjekt nebo jednatele CRO nebo ZADAVATELE. CRO nebo ZADAVATEL neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly CRO nebo ZADAVATELE, a CRO nebo ZADAVATEL nesmí uzavírat smlouvy nebo dohody s jakoukoliv třetí stranou, které by zavazovaly ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO nebo ZADAVATEL mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva ZADAVATELE podle této SMLOUVY, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí, že CRO je příjemce služeb v rámci této Smlouvy.
14.2 INSTITUTION understands and agrees that this AGREEMENT is being signed by CRO in	14.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ chápe a souhlasí s tím, že tato SMLOUVA je podepsána

<p>its own name as a contracting party receiving services under this AGREEMENT, and in addition, CRO will also sign this AGREEMENT on behalf of SPONSOR and for SPONSOR's benefit as its authorized representative, based on the STUDY agreement between SPONSOR and CRO.</p>	<p>společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této SMLOUVY, a že kromě toho CRO také podepíše tuto SMLOUVU jménem ZADAVATELE a ve prospěch ZADAVATELE, v roli pověřeného zástupce ZADAVATELE, v souladu se smlouvou o STUDII mezi ZADAVATELEM a CRO.</p>
<p><b>15. REGISTER OF CONTRACTS</b></p>	<p><b>15. REGISTR SMLUV</b></p>
<p>The PARTIES hereby acknowledge and agree that the INSTITUTION shall be required to publish the AGREEMENT and its potential amendments in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts at <a href="https://smlouvy.gov.cz/">https://smlouvy.gov.cz/</a> to fulfil its legal obligations and solely for such purpose, SPONSOR agrees with the public disclosure of a redacted version of the AGREEMENT, provided that the extent of the redaction shall be agreed with the SPONSOR prior to the respective public disclosure to avoid the disclosure of SPONSOR CONFIDENTIAL INFORMATION (e.g. APPENDIX I of the AGREEMENT) and personal data. The INVESTIGATOR agrees to her/his name being published on the Public Administration Portal in connection with the STUDY and in accordance with the Act on the Register of Contracts.</p>	<p>STRANY tímto uznávají a souhlasí s tím, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno zveřejnit SMLOUVU a její případné změny v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o Registru smluv na webové stránce <a href="https://smlouvy.gov.cz">https://smlouvy.gov.cz</a> za účelem splnění povinností uložených a výhradně pro tento účel, ZDAVATEL souhlasí se zveřejněním redigované verze této SMLOUVY za předpokladu, že redakce budou odsouhlaseny se ZADAVATELEM před příslušným zveřejněním za účelem vyloučení zveřejnění DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ ZADAVATELE (např. PŘÍLOHA A této SMLOUVY) a osobních data. ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že jeho jméno bude zveřejněno na portálu veřejné správy v souvislosti s touto STUDIÍ a v souladu se zákonem o Registru smluv.</p>
<p><b>16. EXECUTION</b></p>	<p><b>16. REALIZACE</b></p>
<p>This AGREEMENT shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate PARTIES. Each of the PARTIES hereto represents and warrants that the person signing below on such PARTY'S behalf has the authority to enter into this AGREEMENT, and that this AGREEMENT does not conflict with any existing agreement or obligation of such PARTY.</p>	<p>Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané STRANY je oprávněná k uzavření této SMLOUVY a že tato SMLOUVA není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této STRANY.</p>

**IN WITNESS WHEREOF**, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** STRANY uzavřely tuto SMLOUVU prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

Each PARTY will have received its copy.

Každá STRANA obdrží svojí kopii.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH  
ASSOCIATES CZ, s.r.o.**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klíč

Title/Titul: proxy / prokuristka

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**PHARMACEUTICAL RESEARCH  
ASSOCIATES CZ, s.r.o. acting as authorised  
representative of UCB BIOPHARMA SPRL/  
PHARMACEUTICAL RESEARCH  
ASSOCIATES CZ, s.r.o. jednající jako  
pověřený zástupce společnosti UCB  
BIOPHARMA SPRL:**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: MUDr. Andrea Klíč

Title/Titul: proxy / prokuristka

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**Revmatologický ústav**

By/Podpis: \_\_\_\_\_

Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: prof. MUDr. Karel Pavelka, DrSc.

Title/Titul: director / ředitel

Date/Datum: \_\_\_\_\_

<b>SCHEDULE 1</b>	<b>HARMONOGRAM 1</b>
<b>PROTOCOL [REDACTED]</b>	<b>PROTOKOL [REDACTED]</b>
<b>COMPENSATION AND PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>HARMONOGRAM ODMĚN A PLATEB</b>
[SCHEDULE 1 is not attached in version of AGREEMENT for publishing based on non-disclosure agreement in accordance with Article 15 of this AGREEMENT]	[HARMONOGRAM 1 není součástí verze SMLOUVY ke zveřejnění dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 15 této SMLOUVY]

<b>Attachment 1</b>	<b>Příloha 1</b>
[Attachment 1 is not attached in version of AGREEMENT for publishing based on non-disclosure agreement in accordance with Article 15 of this AGREEMENT]	[Příloha 1 není součástí verze SMLOUVY ke zveřejnění dle ujednání o nezveřejňování v souladu s článkem 15 této SMLOUVY]