

CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ se ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
<p>Name of the Investigational Product</p> <p>[REDACTED]</p>	<p>Název hodnoceného přípravku</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>This Clinical Trial Agreement (“<b>AGREEMENT</b>”) is entered into and effective as of the last signature date below (“<b>EFFECTIVE DATE</b>”).</p>	<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „<b>SMLOUVA</b>“) se uzavírá a nabývá platnosti dnem posledního podpisu uvedeného níže (dále jen „<b>DATUM ÚČINNOSTI</b>“).</p>
<p><b>BETWEEN:</b></p> <p>[REDACTED]</p> <p><b>UCB BIOPHARMA SPRL</b> whose principal place of business is at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: BE0543573053, hereinafter referred to as the “<b>SPONSOR</b>”</p>	<p><b>MEZI:</b></p> <p>[REDACTED]</p> <p><b>UCB BIOPHARMA SPRL</b>, společností založených podle zákonů státu Delaware, jejíž hlavní sídlo je v Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, daňové registrační číslo: BE0543573053 dále označované jako „<b>ZADAVATEL</b>“</p>
<p><b>AND Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</b>, having a place of business at: Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic, Company ID No.: 00064173 VAT ID No.: CZ00064173 Represented by: Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA, Director ("INSTITUTION") Reference number: KH 38/2016 Cost centre: 29056</p>	<p><b>A Fakultní nemocnice Královské Vinohrady</b> se sídlem Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika IČO: 00064173, DIČ: CZ00064173 zastoupena: Doc. MUDr. Robertem Grillem, PhD., MHA, ředitelem (dále jen „<b>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b>“),  Číslo jednací: KH 38/2016 Nákladové středisko: 29056</p>
<p>Individually a "<b>PARTY</b>" and together the "<b>PARTIES</b>".</p>	<p>Jednotlivě „<b>STRANA</b>“ a společně „<b>STRANY</b>“.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the SPONSOR and its AFFILIATES 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</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že ZADAVATEL a jeho SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI se zabývají výzkumem a vývojem farmaceutických produktů a/nebo prostředků zdravotnické techniky a vyvinuli nebo získali vlastní know-how a technické informace o takových produktech a prostředcích; a</p>
<p><b>WHEREAS</b>, UCB BIOPHARMA SPRL is the named SPONSOR of the STUDY (as defined hereinafter) and has delegated responsibility for conduct of such STUDY to its Affiliate UCB BIOSCIENCES GMBH for the purposes of this AGREEMENT; and</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že společnost UCB BIOPHARMA SPRL je jmenována ZADAVATELEM STUDIE (jak je definováno dále) a delegovala odpovědnost za provádění takové STUDIE na svoji sesterskou společnost UCB BIOSCIENCES GMBH pro účely této SMLOUVY; a</p>

**WHEREAS**, SPONSOR has engaged PAREXEL International (IRL) Limited with a registered address at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland a Clinical Research Organisation ("CRO") to act as an independent contractor, but not as a party to this AGREEMENT, to carry out on behalf of SPONSOR certain aspects of SPONSOR'S responsibilities hereunder, which may include, but are not limited to contact execution payment, monitoring and/or other study activities; and

**VZHLEDEM K TOMU**, že ZADAVATEL najal klinickou výzkumnou organizaci PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko (dále jen „CRO“), aby jednala jako nezávislý smluvní dodavatel jménem ZADAVATELE, nikoli však jako jedna ze SMLUVNÍCH stran, za účelem provádění určitých aspektů povinností ZADAVATELE, které mohou zahrnovat, ale nejsou omezeny na plnění smlouvy, zaplacení, monitorování a/nebo jiné činnosti v rámci studie; a

**WHEREAS**, the SPONSOR wishes to engage the INSTITUTION to arrange and administer a

[REDACTED]  
(the "STUDY"); and

**VZHLEDEM K TOMU**, že ZADAVATEL si přeje zavázat ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ k provedení

[REDACTED]  
(dále jen „STUDIE“); a

**WHEREAS**, the SPONSOR has entered into, or will enter into, a separate agreement which relates to the performance of STUDY-related tasks by the INVESTIGATOR and the compensation of the INVESTIGATOR with

[REDACTED]  
(the "INVESTIGATOR"), who is employed by the INSTITUTION and shall serve as the INVESTIGATOR for the STUDY (defined above); and

**VZHLEDEM K TOMU**, že ZADAVATEL uzavřel nebo uzavře samostatnou smlouvu, týkající se plnění úkolů vztahujících se ke STUDII ZKOUŠEJÍCÍM a finanční kompenzace ZKOUŠEJÍCÍMU, s

[REDACTED]  
(dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“), zaměstnancem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, který bude vystupovat jako ZKOUŠEJÍCÍ pro STUDII (definována výše); a

**WHEREAS**, the INSTITUTION has reviewed sufficient information regarding the STUDY DRUG and the PROTOCOL (defined hereinafter) to evaluate its interest in participating in the STUDY.

**VZHLEDEM K TOMU**, že ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se dostatečně seznámilo s informacemi týkajícími se STUDOVANÉHO LÉKU a PROTOKOLU (definováno níže) pro vyhodnocení jeho zájmu o účast na STUDII.

**NOW, THEREFORE**, the PARTIES, intending to be legally bound, have entered into this AGREEMENT and do specifically agree as follows:

**PROTO NYNÍ STRANY**, v úmyslu být právně vázány, uzavřely tuto SMLOUVU, a domluvily se zvláště na následujícím:

### 1. CONDUCT OF THE TRIAL

### 1. PROVEDENÍ HODNOCENÍ

1.1 The INSTITUTION agrees that the STUDY will be carried out in strict accordance with the protocol entitled

[REDACTED]  
, which forms part of this AGREEMENT and may be amended in

1.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje provést STUDII (klinické hodnocení) v přísném souladu s protokolem pod názvem

[REDACTED]  
, který tvoří součást této SMLOUVY a který může být

<p>future, such amendments also forming part of this AGREEMENT (the "<b>PROTOCOL</b>"). The PROTOCOL and INVESTIGATOR'S BROCHURE have previously been provided to the INVESTIGATOR and he PROTOCOL fully details the clinical research activities and responsibilities to be undertaken with all due diligence by the INSTITUTION/INVESTIGATOR. In the event of a conflict between the terms of the PROTOCOL and this AGREEMENT, the PROTOCOL shall prevail with respect to the medical treatment of the patients and this AGREEMENT shall prevail with respect to all other matters.</p>	<p>v budoucnosti upraven a jeho dodatky rovněž budou tvořit součást této SMLOUVY (dále jen "<b>PROTOKOL</b>"). PROTOKOL a PŘÍRUČKA ZKOUŠEJÍCÍHO byly již dříve ZKOUŠEJÍCÍMU poskytnuty a PROTOKOL zcela specifikuje činnosti klinického hodnocení a povinnosti, které musí být splněny s veškerou náležitou odpovědností ze strany ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ/ZKOUŠEJÍCÍHO. V případě rozporu mezi podmínkami PROTOKOLU a této SMLOUVY bude PROTOKOL rozhodující ohledně lékařského ošetření pacientů a tato SMLOUVA bude rozhodující ve všech ostatních záležitostech.</p>
<p>The STUDY is envisaged to be performed from September 2016 to May 2017 and an envisaged total number of 10 subjects is supposed to be enrolled in the STUDY. The STUDY shall be executed based on the approval dated 15<sup>th</sup> September 2016 of the State Institute of Drug Control, under the reference number sukls181614/2016; based on the approval dated 12<sup>th</sup> July 2016, issued by the Multi-Centric and at the same time Local Ethics Committee of the INSTITUTION under the reference number KH/38/0/2016. CRO on behalf of SPONSOR is responsible for communication with these entities.</p>	<p>Předpokládá se, že STUDIE bude prováděna od září 2016 do května 2017 a očekává se, že by se do ní mělo zařadit 10 subjektů hodnocení. STUDIE bude provedena na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv sp. zn.: sukls181614/2016 ze dne 15.09.2016, na základě souhlasu Multicentrické etické komise a zároveň Lokální etické komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady vystaveného pod č.j. KH/38/0/2016 ze dne 12.07.2016. Za komunikaci s těmito subjekty odpovídá CRO jménem ZADAVATELE.</p>
<p>1.2 The INSTITUTION further agrees to:</p>	<p>1.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se dále zavazuje:</p>
<p>(a) ensure that this STUDY is conducted in strict compliance with any and all applicable laws, directives, rules, regulations, guidelines, professional standards, and codes of practice in the country in which the STUDY is to be undertaken (the "<b>TERRITORY</b>") and including those relating to the preparation, use and submission of data arising out of clinical trials.;</p>	<p>(a) realizovat tuto STUDII v přísném souladu se všemi příslušnými zákony, předpisy, pravidly, směrnicemi, návody, profesionálními standardy a kodexy pro praxi ve státě, ve kterém má být STUDIE realizována (dále jen "<b>ÚZEMÍ</b>"), a včetně takových předpisů, které se vztahují na přípravu, použití a předložení dat zjištěných při klinických hodnoceních;</p>
<p>(b) fulfil its obligations to the applicable ethics committee ("<b>IEC</b>") in the TERRITORY where the STUDY is to be undertaken</p>	<p>(b) splnit své závazky vůči příslušné etické komisi (dále jen "<b>EK</b>") na ÚZEMÍ, kde má být STUDIE realizována;</p>
<p>(c) ensure the submission of all data and information, and ensure all activities are undertaken so that the time schedules set forth in the PROTOCOL and this AGREEMENT are strictly met;</p>	<p>(c) předložit veškerá data a informace a provést veškeré činnosti, aby časové harmonogramy stanovené v PROTOKOLU a této SMLOUVĚ byly přesně dodrženy;</p>
<p>(d) return all unused compounds, drugs, devices, equipment, and related materials and all copies of CONFIDENTIAL INFORMATION (as defined in Article 6), including Case Report Forms ("<b>CRFs</b>") and those materials that incorporate or otherwise record any intellectual property rights relating to the STUDY, to the SPONSOR within thirty (30) days of the earlier termination or completion of the STUDY.</p>	<p>(d) vrátit veškeré nepoužité sloučeniny, léky, prostředky, vybavení a další související materiály a všechny kopie DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ (tak, jak je definováno v článku 6), včetně záznamů subjektů hodnocení (Case Report Form) ("<b>CRF</b>") a takových materiálů, které obsahují nebo jinak zaznamenávají jakákoliv práva na duševní vlastnictví vztahující se ke STUDII, ZADAVATELI ve lhůtě do třiceti (30) dní od předčasného ukončení nebo od dokončení STUDIE.</p>

<p>1.3 SPONSOR will provide ECG machine, and E-PRO (“the <b>EQUIPMENT</b>”), specified in a separate borrowing agreement, without charge for the sole purpose of conducting the STUDY. The EQUIPMENT will be returned to SPONSOR or its designee at the completion or termination of the Study. INSTITUTION agrees to implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the EQUIPMENT and shall at all times while the EQUIPMENT is in its possession promptly notify SPONSOR or its designee of any malfunctioning EQUIPMENT and SPONSOR or its designee shall use reasonable efforts to repair or replace any malfunctioning EQUIPMENT at its own expense, unless such disrepair or malfunction is the result of the negligence or misconduct of the INSTITUTION, including its employees, agents and subcontractors. INSTITUTION will coordinate repair with SPONSOR’s designated service provider. SPONSOR MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE EQUIPMENT EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.</p>	<p>1.3 ZADAVATEL bezplatně poskytne elektrokardiogram a přístroj E-PRO („<b>VYBAVENÍ</b>“), popsané v separátní smlouvě o výpůjčce, za jediným účelem provádění STUDIE. VYBAVENÍ bude vráceno ZADAVATELI nebo jeho zástupci při dokončení nebo přerušení STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje přijmout vhodné a přiměřené správní, fyzické a technické záruky k ochraně VYBAVENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude a musí po celou dobu, kdy je VYBAVENÍ v jeho držení, neprodleně informovat ZADAVATELE nebo jeho zástupce o jakémkoli selhání VYBAVENÍ a ZADAVATEL nebo jeho zástupce musí vynaložit přiměřené úsilí pro opravu nebo výměnu jakýchkoli vad VYBAVENÍ na své vlastní náklady, pokud není tato vada nebo porucha důsledkem nedbalosti nebo pochybení ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, včetně jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude koordinovat opravy společně s poskytovatelem služeb pověřeným ZADAVATELEM. ZADAVATEL NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY JAKÉHOKOLIV DRUHU TÝKAJÍCÍ SE VYBAVENÍ, VÝSLOVNÉ NEBO IMPLICITNÍ, VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ ZÁRUK PRODEJNOSTI, VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO NÁROKU.</p>
<p>1.4 The STUDY DRUG shall be supplied free of charge to INSTITUTION’s pharmacy. INSTITUTION hereby undertakes to ensure that the STUDY DRUG be stored separately from other medication in the pharmacy, and its preparation, inspecting, preserving and dispensing (hereinafter only “STUDY DRUG HANDLING”) be performed in compliance with the PROTOCOL, and SPONSOR’s or CRO’s instructions constituting an integral part hereof, and also pursuant to applicable laws and regulations, in particular the Good Pharmacy Practice, as well as the terms and conditions stipulated in the LEK-12 Directive issued by the State Institute for Drug Control.</p> <p>INSTITUTION shall ensure that its staff members meeting professional qualification criteria for the medical position of a pharmacist or pharmaceutical assistant pursuant to the applicable laws and regulations shall be responsible for STUDY DRUG HANDLING and keeping full records thereon. Obligations of the pharmacist and his/her reimbursement shall be specified in the separate agreement between the SPONSOR and the INVESTIGATOR.</p>	<p>1.4 STUDOVANÝ LÉK bude bezplatně dodán do nemocniční lékárny ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje, že zajistí, aby STUDOVANÝ LÉK byl uložen v lékárně odděleně od ostatních léčiv, a aby příprava/úprava, kontrolování, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku (dále jen „NAKLÁDÁNÍ SE STUDOVANÝM LÉKEM“) probíhaly v souladu s PROTOKOLEM a pokyny ZADAVATELE nebo CRO, které tvoří nedílnou součást této smlouvy, dále se všeobecně závaznými právními předpisy, zejména se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv.</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno určit osobu(y), která splňuje odborné předpoklady pro výkon zdravotnického povolání farmaceuta nebo farmaceutického asistenta ve smyslu příslušných právních předpisů, a která bude odpovědná za NAKLÁDÁNÍ SE STUDOVANÝM LÉKEM a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Povinnosti a odměna farmaceuta budou uvedeny v samostatné smlouvě mezi ZADAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM.</p>

<p>INSTITUTION shall ensure that its staff members meeting professional qualification criteria for the medical position of a radiologist pursuant to the applicable laws and regulations shall be responsible for performing of the radio-diagnostic services and keeping full records thereon. Obligations of the radiologist and his/her reimbursement shall be specified in the separate agreement between the SPONSOR and the INVESTIGATOR.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno určit osobu(y), která splňuje odborné předpoklady pro výkon zdravotnického povolání radiologa ve smyslu příslušných právních předpisů, a která bude odpovědná za provedení radiodiagnostických služeb a za vedení kompletní dokumentace o této činnosti. Povinnosti a odměna radiologa budou uvedeny v samostatné smlouvě mezi ZADAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM.</p>
<p><b>2. WARRANTIES</b></p>	<p><b>2. ZÁRUKY</b></p>
<p>The INSTITUTION represents and warrants that:</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prohlašuje a zaručuje, že:</p>
<p>2.1 The INSTITUTION has the experience, capabilities, and resources including, but not limited to: (a) sufficient personnel and equipment; and (b) sufficient patients meeting enrolment criteria (“<b>ENROLLED SUBJECTS</b>”) to efficiently and expeditiously perform the STUDY hereunder in a professional and competent manner hereunder.</p>	<p>2.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má zkušenosti, schopnosti a prostředky zahrnující, ale ne omezené jen na: (a) dostačující personál a vybavení; a (b) dostatek pacientů splňujících kritéria zařazení (dále jen „<b>ZAŘAZENÉ SUBJEKTY</b>“), aby mohlo účinně a rychle realizovat tuto STUDII profesionálním a kompetentním způsobem dle této SMLOUVY.</p>
<p>2.2 The INSTITUTION, the INVESTIGATOR, and any of the INSTITUTION’S other employees or other staff members performing the STUDY have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration (“<b>FDA</b>”) for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 <i>et seq</i>) or other national equivalent, and the INSTITUTION shall notify SPONSOR and CRO immediately in accordance with Article 14 (Notices) upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the STUDY.</p>	<p>2.2 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a každý zaměstnanec ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo člen personálu provádějícího STUDII má aktuální oprávnění a povolení vyžadované pro provádění klinických studií a že nikdo z nich v současné době není, ani v minulosti nebyl, zbaven oprávnění nebo vyřazen z jakéhokoliv národního programu zdravotní péče či není v současnosti předmětem šetření Úřadu pro potraviny a léky USA (U.S. Food and Drug Administration) (dále jen „<b>FDA</b>“) za účelem vyloučení nebo odebrání licence na základě zákona USA o prosazení generických léků z roku 1992 (U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 <i>et seq</i>) či jiných národních ekvivalentů, a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyrozumí ZADAVATELE okamžitě v souladu s článkem 14 (Oznámení) při jakémkoliv příslušném dotazu nebo zahájení takového řízení týkajícího se kterékolí osoby realizující STUDII.</p>
<p>2.3 As of the EFFECTIVE DATE, neither the INSTITUTION, the INVESTIGATOR, nor any of INSTITUTION’S employees or other staff members performing the STUDY is a party to any agreement or participating in any other study, which could have an adverse effect on the availability of ENROLLED SUBJECTS for the STUDY being performed hereunder.</p>	<p>2.3 K DATU ÚČINNOSTI ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný ze zaměstnanců ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo členů personálu provádějícího STUDII nejsou stranou jakékoli smlouvy ani se neúčastní jiné studie, která by měla nepříznivý vliv na dostupnost ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ pro STUDII realizovanou na základě této smlouvy.</p>
<p>2.4 The INSTITUTION through the INVESTIGATOR shall prepare, modify, maintain, archive, retrieve and/or transmit any records, including CRFs, medical records, informed consents, test results, or other source</p>	<p>2.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ prostřednictvím ZKOUŠEJÍCÍHO připraví, upraví, bude uchovávat, archivovat anebo přenášet veškeré záznamy, včetně CRF, zdravotnických záznamů, informovaných</p>

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

CONFIDENTIAL

<p>documents, in a manner acceptable for the collection of data for submission to, or review by, the FDA, EMA and other regulatory or governmental authorities, and in full compliance with the PROTOCOL and all applicable laws.</p> <p>If the STUDY data is being captured via remote/electronic data capture then INSTITUTION agrees that the INVESTIGATOR shall be responsible for the following: (i) notify SPONSOR immediately if an authorized user no longer requires access, (ii) return all SPONSOR hardware at the premature termination or conclusion of the STUDY, (iii) ensure that computers used by STUDY staff for conduct of the STUDY have the necessary security systems, including but not limited to antivirus programs, firewalls, key software updates, secure access and are configured to prevent the disabling of security options, and (iv) allow SPONSOR access upon reasonable request, (v) ensure that employees maintain the confidentiality of their passwords.</p>	<p>souhlasů, výsledků testů nebo jiných zdrojových dokumentů, způsobem, který je přijatelný ke shromažďování dat pro předání nebo přezkoumání FDA, EMA a jinými kontrolními či vládními orgány, a to při plném dodržování PROTOKOLU a všech platných zákonů.</p> <p>Pokud budou data ke STUDII pořizována systémy pro vzdálené/elektronické pořizování dat, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ je odpovědný za následující: (i) bude neprodleně informovat ZADAVATELE, pokud oprávněný uživatel nadále nevyžaduje přístup, (ii) vrátí veškerý hardware ZADAVATELE při ukončení nebo předčasném ukončení STUDIE, (iii) zajistí, aby počítače používané STUDIJNÍM týmem pro provádění STUDIE měly potřebné bezpečnostní systémy, včetně například antivirových programů, bran firewall, hlavních aktualizací softwaru a zabezpečeného přístupu, a byly nastaveny tak, aby nebylo možné vypnout bezpečnostní prvky a (iv) na přiměřenou žádost umožní ZADAVATELI přístup, (v) zajistí, aby zaměstnanci uchovávali svá hesla v tajnosti.</p>
<p><b>3. REPLACEMENT</b></p>	<p><b>3. NAHRAZENÍ</b></p>
<p>3.1 In the event that INVESTIGATOR becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this AGREEMENT and by the separate agreement concluded between SPONSOR and INVESTIGATOR, INSTITUTION will cooperate, in good faith and expeditiously, to find a replacement investigator with similar qualifications acceptable to SPONSOR and CRO; In the event a replacement investigator is found, an amendment to this AGREEMENT will be concluded.</p>	<p>3.1 V případě, že ZKOUŠEJÍCÍ nebude ochotný nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto SMLOUVOU a samostatnou smlouvou uzavřenou mezi ZADAVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM, bude ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ spolupracovat v dobré víře a rychle na nalezení náhradního zkoušejícího s podobnou kvalifikací přijatelného pro ZADAVATELE a CRO; V případě nalezení náhradního zkoušejícího bude uzavřen dodatek k této SMLOUVĚ.</p>
<p>3.2 In the event a substitute acceptable to the SPONSOR and the INSTITUTION is not found within a reasonable time period, this AGREEMENT may be terminated in accordance with Article 9. The INSTITUTION'S cooperation in finding an acceptable replacement does not release it from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>3.2 V případě, že není nalezena náhrada přijatelná pro ZADAVATELE a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ v přiměřené době, může být tato SMLOUVA ukončena v souladu s článkem 9. Spolupráce ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ při hledání vhodné náhrady jej nezprošťuje závazků plnit tuto SMLOUVU až do a včetně data účinnosti ukončení.</p>
<p><b>4. TERM</b></p>	<p><b>4. DOBA TRVÁNÍ</b></p>
<p>This AGREEMENT shall be effective as of the EFFECTIVE DATE and shall continue until close-out of the STUDY site and completion of all obligations herein, including receipt by the SPONSOR of all ENROLLED SUBJECT data and any corresponding queries in a form acceptable to SPONSOR and/or CRO, or until termination pursuant to Article 9.</p>	<p>Tato SMLOUVA nabývá účinnosti DATEM ÚČINNOSTI a bude trvat až do uzavření centra STUDIE a splnění všech závazků včetně toho, že ZADAVATEL obdrží veškerá data o ZAŘAZENÝCH SUBJEKTECH a veškeré odpovídající námitky ve formě přijatelné pro ZADAVATELE a/nebo CRO nebo až do ukončení podle článku 9.</p>

5. FEES AND PAYMENT	5. POPLATKY A PLACENÍ
<p>5.1 In consideration for performance of the STUDY in accordance with the PROTOCOL, the SPONSOR through CRO will compensate the INSTITUTION in accordance with the Payment Schedule and Budget attached as Appendix I hereto and made a part hereof (the "<b>BUDGET</b>"). The BUDGET may be modified only upon the prior written consent of the PARTIES. Likewise, non-emergency additional tests or services (tests or services not required by the PROTOCOL or performed in excess of PROTOCOL requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of the SPONSOR. Payments shall be made in accordance with the provisions set forth in the BUDGET, with the last payment being made after the INSTITUTION completes all its obligations hereunder, and the SPONSOR and CRO has received all completed CRFs and, if the SPONSOR or CRO requests, all other CONFIDENTIAL INFORMATION as defined in Article 6.</p>	<p>5.1 Na základě realizace STUDIE v souladu s PROTOKOLEM CRO odmění jménem ZADAVATELE ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ v souladu s Rozpisem plateb a Rozpočtem připojeným jako příloha I, tvořící součást smlouvy („<b>ROZPOČET</b>“). ROZPOČET může být upraven jen s předchozím písemným souhlasem STRAN. Podobně z dodatečných testů nebo služeb, které nejsou naléhavé (testy nebo služby nevyžadované PROTOKOLEM nebo prováděné nad rámec požadavků PROTOKOLU), nevzniká nárok na zaplacení bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Platby musí být prováděny v souladu s ustanoveními uvedenými v ROZPOČTU, přičemž poslední platba musí být uskutečněna poté, co ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ splní všechny své závazky plynoucí ze smlouvy a ZADAVATEL nebo CRO obdržel veškeré vyplněné formuláře CRF, a jestliže si to ZADAVATEL nebo CRO vyžádá, také veškeré ostatní DŮVĚRNÉ INFORMACE podle definice v článku 6.</p>
<p>5.2 The PARTIES hereto agree that 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>5.2 STRANY této smlouvy souhlasí s tím, že úhrada placená podle této smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu za poskytnuté služby a že žádná část jakékoli úhrady placené podle této SMLOUVY není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování doporučení obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny k tomu, aby přiměly k nelegálnímu doporučení obchodů.</p>
<p>5.3 The INSTITUTION designates the following PARTY as payee ("<b>PAYEE</b>") under this AGREEMENT. The 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 the SPONSOR and/or CRO hereto below. Any changes to details shall be notified in writing to SPONSOR and CRO without delay. The service fees shown in the BUDGET do not include goods and services tax, Value Added Tax (VAT), harmonized sales tax and other similar commodity taxes ("<b>TAXES</b>"). If such TAXES are required under law, they should be added to fees and shown on the invoice at the local applicable rate.</p> <p>PAYEE Name: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady PAYEE Address: Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10</p>	<p>5.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ určuje následující STRANU jako příjemce (dále jen "<b>PŘÍJEMCE</b>") podle této SMLOUVY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ potvrzuje, že informovalo PŘÍJEMCE o tom, že PŘÍJEMCE přijímá daňovou odpovědnost za práci vykonanou na základě této SMLOUVY. Platební pokyny byly zaslány ZADAVATELI a/nebo CRO. Veškeré změny podrobností platby budou písemně předány ZADAVATELI a CRO bez prodlení. Poplatky za služby uvedené v ROZPOČTU nezahrnují daň ze zboží a služeb, daň z přidané hodnoty (DPH), harmonizovanou prodejní daň nebo podobné komoditní daně (dále jen "<b>DANĚ</b>"). Pokud jsou takové DANĚ požadovány zákonem, musí být přičteny k poplatkům a uvedeny na faktuře ve výši platné v daném místě.</p> <p>Jméno PŘÍJEMCE: Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Adresa PŘÍJEMCE: Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10,</p>

Czech Republic	Česká republika
PAYEE's Tax ID Number: CZ00064173	DIČ PŘÍJEMCE: CZ00064173
PAYEE's VAT Registration Number (if VAT is applicable): CZ00064173	Registrační číslo PŘÍJEMCE pro účely DPH (případá-li DPH v úvahu): CZ00064173
5.4 The CRO on behalf of SPONSOR shall make payment in Czech Koruna CZK within forty five (45) days of the date on which the invoice is received if undisputed by the SPONSOR.	5.4 CRO jménem ZADAVATELE uskuteční platbu v českých korunách do čtyřiceti pěti (45) dní od data přijetí faktury, pokud ji ZADAVATEL nerozporuje.
<b>6. CONFIDENTIAL INFORMATION AND NONDISCLOSURE</b>	<b>6. DŮVĚRNÉ INFORMACE A ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI</b>
6.1 All information supplied by SPONSOR or the SPONSOR'S AFFILIATES (as such term is defined in Article 12.4) to the INSTITUTION, INVESTIGATOR or other staff of the INSTITUTION, if applicable, or derived by the INSTITUTION'S staff members (including without limitation the INVESTIGATOR) or otherwise generated during the course of this AGREEMENT shall be deemed confidential and proprietary information of SPONSOR (" <b>CONFIDENTIAL INFORMATION</b> "). CONFIDENTIAL INFORMATION shall not be used for any purpose other than that of the STUDY, shall be maintained in strict confidence and shall not be transferred or disclosed to any third party other than the INSTITUTION'S staff members involved in the STUDY provided such staff members are bound by confidentiality provisions no less stringent than those of this Article 6.	6.1 Veškeré informace poskytnuté ZADAVATELEM nebo SESTERSKÝMI SPOLEČNOSTMI ZADAVATELE (jak je tento termín definován v článku 12.4) ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍMU, případně členům personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo získané členy personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (včetně ZKOUŠEJÍCÍHO bez omezení) nebo jinak vytvořené v průběhu platnosti této SMLOUVY musí být považovány za důvěrné a ve vlastnictví ZADAVATELE (dále jen „ <b>DŮVĚRNÉ INFORMACE</b> “). DŮVĚRNÉ INFORMACE nesmí být použity pro jiný účel než pro účely STUDIE, musí být přísně chráněny a nesmí být přenášeny nebo prozrazeny kterékoliv jiné třetí osobě. než členům personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ účastnícím se STUDIE za předpokladu, že tito členové personálu jsou vázáni ustanoveními o povinnosti mlčenlivosti minimálně stejně přísnými, jako jsou ustanovení tohoto článku 6.
6.2 The foregoing obligation of nondisclosure shall not apply to CONFIDENTIAL INFORMATION that:	6.2 Předchozí závazek mlčenlivosti se nevztahuje na DŮVĚRNÉ INFORMACE, které:
(a) is or becomes publicly available through no fault of the INSTITUTION and/or personnel of the INSTITUTION (including without limitation the INVESTIGATOR);	(a) jsou nebo se stanou veřejně známé bez zavinění ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo členů personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ (včetně, ale bez omezení na ZKOUŠEJÍCÍHO);
(b) is disclosed to the INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information not subject to any obligation of confidence;	(b) jsou prozrazeny ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou oprávněnou prozradit takové informace, která nepodléhá závazku mlčenlivosti;
(c) is already known by the INSTITUTION prior to disclosure hereunder, as shown by prior written records;	(c) jsou již známé ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ před prozrazením podle této SMLOUVY, jak prokazují písemné doklady;
(d) is necessary to obtain applicable local equivalent to IEC/Institutional Review Board (" <b>IRB</b> ") approval, i.e. Local Ethics Committee /místní (lokální) etická komise (LEK) approval,	(d) jsou potřebné pro získání schválení STUDIE místním protějškem IEC/Institutional Review Board („ <b>IRB</b> “) tj. schválení místní (lokální) etickou komisí („ <b>LEK</b> “), nebo musí být



of the STUDY or that must be included in ENROLLED SUBJECT'S written informed consent form;	zahrnutý v písemném formuláři informovaného souhlasu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ;
(e) is required by applicable law to be disclosed to federal, state or local authorities;	(e) je vyžadováno příslušnými zákony, aby byly sděleny federálním, státním či místním úřadům;
(f) can be documented to have been independently developed by a staff member of the INSTITUTION not involved in the STUDY and not privy to the CONFIDENTIAL INFORMATION;	(f) může být doloženo, že byly vyvinuty nezávisle členy personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nezúčastněnými na STUDII a nespádají pod DŮVĚRNÉ INFORMACE;
(g) is published in accordance with Article 7 (Publication and Release of Information) herein.	(g) jsou zveřejněny v souladu s článkem 7 (Zveřejnění a sdělení informací) podle této smlouvy.
6.3 Both PARTIES shall keep confidential all information from individual ENROLLED SUBJECTS and shall ensure that none could be identified in any reports, submissions or publications as further detailed in Appendix II (Data Protection). Any data furnished to SPONSOR concerning INSTITUTION patients will be furnished in a coded format in accordance with the STUDY PROTOCOL which protects SUBJECTS' identities. SPONSOR's ability to review the ENROLLED SUBJECTS' medical records shall be subject to reasonable safeguards for the protection of ENROLLED SUBJECT's confidentiality.	6.3 Obě STRANY jsou povinny chránit veškeré informace jako důvěrné informace jednotlivých ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ a zajistit, aby nikdo nemohl být identifikován v žádné zprávě, žádosti či publikaci, jak je dále podrobně uvedeno v Příloze II (Ochrana údajů). Veškerá data poskytnutá ZADAVATELI týkající se pacientů ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ budou předána v kódovaném formátu v souladu s PROTOKOLEM STUDIE, který chrání identitu ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ. Možnost ZADAVATELE kontrolovat zdravotní záznamy ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ se řídí příslušnými opatřeními na ochranu důvěrných údajů ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ.
<b>7. PUBLICATION AND RELEASE OF INFORMATION</b>	<b>7. PUBLIKOVÁNÍ A ZVEŘEJŇOVÁNÍ INFORMACÍ</b>
7.1 The INSTITUTION shall recognize the integrity of a multi-site STUDY by not seeking to publish data derived from STUDY-related work performed in or by the INSTITUTION until the complete final report of the STUDY has been compiled and published in full, or in the event that no such publication occurs within eighteen (18) months of the completion of the STUDY the INSTITUTION shall be free to publish in accordance with the provisions of this Article.  The INSTITUTION shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the STUDY or any scientific work, with respect to the STUDY DRUG or its development without the SPONSOR'S prior review. For the purpose of obtaining such review, the INSTITUTION shall submit to the SPONSOR a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If the SPONSOR determines that the proposed publication contains patentable subject matter, the	7.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uznává integritu multicentrické STUDIE a nezveřejní údaje odvozené z práce týkající se STUDIE prováděné ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ nebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, dokud nebude zpracována a publikována kompletní závěrečná zpráva STUDIE. Pokud k takové publikaci nedojde do osmnácti (18) měsíců od dokončení STUDIE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude oprávněno publikovat v souladu s ustanoveními tohoto článku.  ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí publikovat či jinak zveřejnit jakákoliv zjištění vyplývající ze STUDIE nebo jakékoliv vědecké práce týkající se STUDOVANÉHO LÉKU nebo jeho vývoje bez předchozího přezkoumání ZADAVATELEM. Pro účely takového přezkoumání ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ předloží ZADAVATELI kopii navrhovaného abstraktu, rukopisu, prezentace atp. nejméně devadesát (90) dnů, nebo šedesát (60) dnů v případě abstraktů, před předpokládaným datem předložení k publikaci nebo jinému zveřejnění. Pokud ZADAVATEL rozhodne, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný obsah,

<p>SPONSOR may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the STUDY, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If the SPONSOR determines that CONFIDENTIAL INFORMATION is contained in such manuscript or abstract, the INSTITUTION agrees to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by the INSTITUTION from the SPONSOR within such review period, publication may proceed. SPONSOR's review of an Abstract does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to SPONSOR for review in its own right. The participation of the SPONSOR shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.</p>	<p>ZADAVATEL může požadovat odložení publikace či jiného zveřejnění na kratší dobu ze dvou následujících: osmnáct (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanáct (12) měsíců od ukončení STUDIE, a to za účelem podání patentových žádostí nebo podniknutí jiných příslušných kroků na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud ZADAVATEL stanoví, že daný rukopis nebo abstrakt obsahuje DŮVĚRNÉ INFORMACE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že takové informace odstraní. Pro vyloučení pochybností, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neobdrží od ZADAVATELE v daném období pro přezkoumání odpověď, může přistoupit k publikaci. Přezkoumání abstraktu ZADAVATELEM neznamená přezkoumání následného rukopisu, prezentace a podobných výstupů. Tyto materiály musí být předloženy ZADAVATELI k přezkoumání samostatně. Účast ZADAVATELE musí být přiznána v každé publikaci nebo prezentaci, pokud není vydáno písemné potvrzení o opaku.</p>
<p>7.2 SPONSOR may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the STUDY which disclose the name of the INSTITUTION, consistent with relevant copyright laws. INSTITUTION shall not use the SPONSOR'S name, or CRO's name in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of SPONSOR or CRO, as appropriate. Each PARTY agrees that it will not disclose the terms of this AGREEMENT to any outside party without the permission of the other PARTIES, except as required by applicable law.</p>	<p>7.2 ZADAVATEL smí používat, odkazovat na a rozšiřovat kopie vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se STUDIE, které uvádějí název ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ v souladu s příslušnými předpisy o autorských právech. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí používat název ZADAVATELE ani název CRO ve spojení s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez předchozího náležitého písemného souhlasu CRO nebo ZADAVATELE. Každá STRANA souhlasí s tím, že neprozradí podmínky této SMLOUVY nikomu nezúčastněnému na této smlouvě bez souhlasu ostatních STRAN, s výjimkou případů, kdy to vyžaduje příslušný zákon.</p>
<p><b>8. INSPECTIONS</b></p>	<p><b>8. INSPEKCE</b></p>
<p>8.1 The INSTITUTION shall notify the SPONSOR and CRO immediately in writing of any inquiries, correspondence or communications with or from any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA.</p>	<p>8.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno informovat ZADAVATELE a CRO okamžitě písemně o jakýchkoli dotazech, korespondenci či komunikaci s nebo od jakéhokoli vládního nebo regulačního úřadu, včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA (Evropská léková agentura) a MHRA (britský regulační úřad).</p>
<p>8.2 If any governmental or regulatory authority, including (without limitation) the FDA, EMA and MHRA requests permission to or does inspect the INSTITUTION'S facilities or research records relating to this STUDY, the INSTITUTION will allow the SPONSOR to attend such inspections, and shall make all reasonable efforts to coordinate any scheduling of such inspections to permit SPONSOR and CRO to attend such inspections.</p>	<p>8.2 Jestliže si jakýkoli vládní nebo regulační úřad včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA vyžádá svolení k nebo provádí inspekci prostor ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo záznamů týkajících se této STUDIE, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dovolí ZADAVATELI zúčastnit se takové inspekce a vyvine veškeré přiměřené úsilí pro koordinaci průběhu takových inspekci, aby bylo ZADAVATELI a CRO umožněno zúčastnit se</p>

	takové inspekce.
8.3 The SPONSOR shall have the right itself or through a third party, which shall include the CRO, upon reasonable prior written notice and during normal business hours, to audit the site(s) where the STUDY is being performed.	8.3 ZADAVATEL má právo sám nebo prostřednictvím třetí strany včetně CRO na základě písemného oznámení sděleného s přiměřeným předstihem provést v obvyklé pracovní době kontrolu pracoviště (pracovišť), ve kterém je STUDIE prováděna.
8.4 The INSTITUTION will provide in writing to SPONSOR and CRO copies of all materials, correspondence, statements, forms, and records which the INSTITUTION receives, obtains, or generates pursuant to any such inspection or in connection with any inquiries, communications or correspondence from any governmental or regulatory authorities including (without limitation) the FDA, EMA, HCA and MHRA. The INSTITUTION will make reasonable efforts to segregate, and not disclose, any documents and materials that are not required to be disclosed during such an inspection, including financial data and pricing information.	8.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytne ZADAVATELI a CRO písemné kopie veškerých materiálů, korespondence, prohlášení, formulářů, a záznamů, které ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ obdrží, získá nebo vytvoří v důsledku jakékoliv takové inspekce nebo v souvislosti s jakýmkoliv dotazy, komunikací nebo korespondencí od vládních nebo regulačních úřadů včetně (ale bez omezení na) FDA, EMA a MHRA. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vyvine přiměřené úsilí za účelem oddělení a nevyzrazení jakýchkoliv dokumentů a materiálů, u kterých není požadováno, aby byly sděleny v průběhu takové inspekce, včetně finančních údajů a informací o cenách.
<b>9. TERMINATION</b>	<b>9. UKONČENÍ</b>
9.1 This AGREEMENT may be terminated by the following PARTIES prior to the completion date established in Article 4 on written notice if any of the following conditions occur:	9.1 Tato SMLOUVA může být ukončena následujícími STRANAMI před datem splnění stanoveným v článku 4 na základě písemné výpovědi, jestliže nastane kterákoliv z následujících podmínek:
(a) By either PARTY, effective immediately, if authorization to conduct the STUDY is not obtained or is withdrawn by the FDA or other government, regulatory, ethics, or competent authority or if the emergence of any adverse reaction or side effect with the STUDY DRUG administered in the STUDY is of such magnitude or frequency in the opinion of either the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION or SPONSOR to support termination;	(a) kteroukoliv STRANOU s okamžitou účinností, jestliže nebylo získáno nebo bylo odebráno povolení provést STUDII ze strany FDA nebo jiného vládního, regulačního, etického či jiného příslušného úřadu, nebo jestliže je objevení se jakéhokoli nežádoucího účinku nebo vedlejších účinků ve spojení se STUDOVANÝM LÉKEM podávaným při STUDII takového rozsahu nebo tak časté dle názoru buď ZKOUŠEJÍCÍHO a/nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebo ZADAVATELE, že je důvodem pro ukončení;
(b) By the SPONSOR, effective immediately in accordance with Article 3 (Replacement) hereof;	(b) ZADAVATELEM s okamžitou účinností v souladu s článkem 3 (Nahrazení) této smlouvy;
(c) By the SPONSOR, effective immediately, if the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR fails to perform the STUDY in accordance with the terms of the PROTOCOL, the latest version of ICH-GCP, this AGREEMENT, or any other applicable laws, regulations, including FDA guidelines, or standard operating procedures, or the INSTITUTION becomes debarred or excluded from national programs or becomes subject to a threat of debarment or exclusion from national programs;	(c) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ neprovádějí STUDII v souladu s podmínkami PROTOKOLU, nejnovější verze dokumentu ICH-GCP, této SMLOUVY nebo příslušnými zákony a předpisy, včetně směrnic FDA, nebo je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zbaveno oprávnění nebo vyřazeno z národních programů nebo mu začne hrozit zbavení oprávnění nebo vyřazení z národních programů;
(d) By the SPONSOR, effective immediately, if it determines, in its sole discretion, that the	(d) ZADAVATELEM s okamžitou účinností, jestliže určí jen na základě vlastního uvážení,

<p>INVESTIGATOR has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the STUDY to make it likely that the statistical requirements applicable to the STUDY will be met;</p>	<p>že ZKOUŠEJÍCÍ nedokázal získat nebo zařadit dostatečný počet subjektů pro účast ve STUDII, aby bylo pravděpodobné, že budou splněny statistické požadavky použitelné pro STUDII;</p>
<p>(e) By the SPONSOR with or without cause, upon thirty (30) days' written notice.</p>	<p>(e) ZADAVATELEM s uvedením důvodu nebo bez ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi.</p>
<p>(f) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if INVESTIGATOR becomes unable to perform or complete the STUDY.</p>	<p>(f) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi, jestliže se ZKOUŠEJÍCÍ stane nezpůsobilým realizovat nebo dokončit STUDII.</p>
<p>(g) By INSTITUTION upon thirty (30) days' written notice if there is a material breach by SPONSOR or SPONSOR's agent of this AGREEMENT and such breach is not cured within thirty (30) days after SPONSOR's receipt of notice of breach.</p>	<p>(g) ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM ve lhůtě třiceti (30) dnů na základě písemné výpovědi, pokud dojde k podstatnému porušení této SMLOUVY ze strany ZADAVATELE nebo zástupce ZADAVATELE a toto porušení není napraveno během třiceti (30) dnů poté, co ZADAVATEL obdrží upozornění na toto porušení.</p>
<p>9.2 In the event of termination of this AGREEMENT prior to completion of the STUDY pursuant to any of the sub-paragraphs of Article 9.1, CRO on behalf of SPONSOR shall make a final payment for services actually performed in accordance herewith and for costs incurred through the date of termination, subject to the obligation of INSTITUTION to mitigate costs as far as reasonably possible. The CRO on behalf of SPONSOR will also reimburse INSTITUTION for reasonable, non-cancellable commitments properly incurred prior to the date of termination provided, however, that CRO on behalf of SPONSOR shall not be obligated to pay for non-cancellable commitments if this AGREEMENT is terminated pursuant to Article 9.1(b) or (c). In any of the above situations in which the SPONSOR has the right to terminate this AGREEMENT, or in which it reasonably believes that termination may be required, the SPONSOR shall have the right to suspend enrollment under this AGREEMENT, or suspend performance of all or a part of the STUDY (subject to patient safety issues), while it determines whether termination is appropriate. Receipt of notice of termination of the STUDY by the SPONSOR shall not release the INSTITUTION from its obligations to perform this AGREEMENT up to and including the effective date of termination.</p>	<p>9.2 V případě ukončení této SMLOUVY před dokončením STUDIE podle kteréhokoliv odstavce článku 9.1 je CRO jménem ZADAVATELE povinno zaplatit konečnou platbu za služby skutečně provedené v souladu s touto SMLOUVOU a za vzniklé náklady až do data ukončení, přičemž je ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ povinno snížit náklady tak, jak je to přiměřeně možné. CRO jménem ZADAVATELE odškodní ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ za přiměřené nezrušitelné smluvní závazky, které vznikly náležitě před datem ukončení, avšak za předpokladu, že CRO jménem ZADAVATELE nebude povinno zaplatit za nezrušitelné závazky, jestliže bude tato SMLOUVA ukončena na základě článku 9.1(b) nebo (c). Ve kterékoli ze shora uvedených situací, ve kterých má ZADAVATEL právo ukončit tuto SMLOUVU, nebo ve které je oprávněný názor, že ukončení může být požadováno, bude ZADAVATEL mít právo pozastavit zařazování subjektů do STUDIE podle této SMLOUVY nebo pozastavit realizaci celé STUDIE nebo její části (s ohledem na otázky bezpečnosti ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ), když mezitím rozhodne, zda je ukončení STUDIE přiměřené. Přijetí oznámení o ukončení STUDIE ZADAVATELEM nezprostí ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ jeho závazků plnit tuto SMLOUVU až do data účinnosti ukončení včetně.</p>
<p><b>10. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p>	<p><b>10. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p>

<p>10.1 INSTITUTION agrees and acknowledges that the SPONSOR owns all rights in and to the STUDY DRUG and any and all clinical data generated from the STUDY. The INSTITUTION itself agrees to procure, and agrees that INVESTIGATOR procures the disclosure promptly to the SPONSOR or its nominee of any and all inventions, discoveries and improvements conceived or made by the INVESTIGATOR and/or other staff members of the INSTITUTION relating to the STUDY DRUG which arise during the STUDY and agrees to assign and procure the assignment of their respective interests therein to the SPONSOR or its nominee.</p>	<p>10.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí a uznává, že ZADAVATEL vlastní veškerá práva na a ke STUDOVANÉMU LÉKU a k veškerým jednotlivým klinickým údajům odvozeným ze STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že oznámí, a souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě oznámí ZADAVATELI nebo jeho pověřenému zástupci všechny vynálezy, objevy a zlepšení vymyšlené či učiněné ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jinými členy personálu ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ vztahující se ke STUDOVANÉMU LÉKU, které vzniknou v průběhu STUDIE, a souhlasí s tím, že postoupí své příslušné nároky na ně ZADAVATELI nebo jeho pověřenému zástupci.</p>
<p>10.2 The SPONSOR shall have the right, at its sole discretion and expense to seek protection for any such inventions, discoveries and improvements and INVESTIGATOR, INSTITUTION personnel and/or INSTITUTION shall reasonably assist SPONSOR in such actions by executing and delivering or having executed and delivered any and all instruments necessary to make, file and prosecute all such applications for protection including but not limited to patent applications and any divisions, continuations, extensions, substitutions, confirmations, registrations, revalidations, additions or reissues thereof.</p>	<p>10.2 ZADAVATEL bude mít právo na základě svého výhradního uvážení a na své náklady domáhat se ochrany takových vynálezů, objevů a zlepšení a ZKOUŠEJÍCÍ, PRACOVNÍCI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a/nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ budou mít povinnost přiměřeně napomáhat ZADAVATELI v takových činnostech prováděním a poskytováním nebo provedením a poskytnutím jakýchkoliv a všech prostředků pro uplatnění, zažalování a prosazování všech takových podání na ochranu včetně, avšak bez omezení na patentové přihlášky a veškerá jejich rozdělení, pokračování, rozšíření, nahrazení, potvrzení, registrace, obnovení platnosti, doplnění nebo opětovného vydání těchto nástrojů.</p>
<p>10.3 INSTITUTION further acknowledges SPONSOR'S ownership of the PROTOCOL and any CRF and other data and records generated pursuant to the performance of the STUDY.</p>	<p>10.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále uznává ZADAVATELOVO vlastnictví PROTOKOLU a veškerých formulářů CRF a dalších záznamů dat získaných na základě provádění STUDIE.</p>
<p>10.4 Other than grant of a limited license to the INSTITUTION and INVESTIGATOR solely to permit them to carry out the STUDY hereunder, this AGREEMENT does not constitute any grant, option or license under any intellectual property rights of the SPONSOR.</p>	<p>10.4 Kromě udělení omezené licence pro ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍHO dovolující jim pouze realizovat STUDII na základě této SMLOUVY neposkytuje tato SMLOUVA žádné udělení, opci nebo licenci ohledně jakýchkoliv práv k duševnímu vlastnictví ZADAVATELE.</p>
<p><b>11. Product Liability</b></p>	<p><b>11. Odpovědnost za výrobek</b></p>
<p>The INSTITUTION shall promptly notify the SPONSOR in writing of any claim of injury to health, death or harm. INSTITUTION shall allow the SPONSOR to handle such claim (including settlement negotiations), and cooperate fully with the SPONSOR in handling of the claim.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má povinnost okamžitě písemně vyrozumět ZADAVATELE o jakémkoliv vzneseném nároku z poškození zdraví, smrti či újmě. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ je povinno umožnit ZADAVATELI zabývat se takovým nárokem (včetně jednání o smírném urovnání) a spolupracovat plně se ZADAVATELEM při zpracování nároku.</p>
<p><b>12. INDEMNIFICATION</b></p>	<p><b>12. ODŠKODNĚNÍ</b></p>

<p>12.1 SPONSOR shall indemnify and hold harmless the INSTITUTION and all staff members involved in the STUDY under the INSTITUTION'S direction, including the INVESTIGATOR, in the conduct of the STUDY, from and against claims for damages and liabilities imposed by law for adverse STUDY DRUG experiences resulting in bodily injury to the ENROLLED SUBJECTS caused directly by the administration of STUDY DRUG(s).</p>	<p>12.1 ZADAVATEL se zavazuje odškodnit a zbavit odpovědnosti ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a všechny členy personálu zapojené ve STUDII pod vedením ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, včetně ZKOUŠEJÍCÍHO, při realizaci STUDIE, za a vůči nárokům na náhradu škody a z odpovědnosti stanovené zákonem kvůli nežádoucím účinkům v souvislosti se STUDOVANÝM LÉKEM s následnou tělesnou újmou u ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ způsobenou přímo podáváním jednoho či více STUDOVANÝCH LÉKŮ.</p>
<p>12.2 The SPONSOR'S obligation of indemnification is further contingent upon the following:</p>	<p>12.2 Závazek ZADAVATELE k odškodnění je dále závislý na následujícím:</p>
<p>(a) the terms of the PROTOCOL or any written instruction relative to the administration of the STUDY DRUG(s) are strictly adhered to;</p>	<p>(a) podmínky PROTOKOLU nebo jakékoliv písemné pokyny ohledně podávání jednoho či více STUDOVANÝCH LÉKŮ musí být přísně dodržovány;</p>
<p>(b) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR used reasonable medical judgement in the administration, or in the control of the administration of the STUDY DRUG(s);</p>	<p>(b) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ použili při podávání nebo řízení podávání jednoho či více STUDOVANÝCH LÉKŮ přiměřený lékařský úsudek;</p>
<p>(c) the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR complying with applicable national, state and local laws, and has conducted the STUDY in accordance with FDA and EU regulations and the latest applicable ICH-GCP;</p>	<p>(c) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ dodržují příslušné státní, regionální a místní zákony a provedli STUDII v souladu se směrnicemi FDA a EU a nejnovějšími příslušnými ICH-GCP;</p>
<p>(d) the damage is not attributable to the negligent act, omission or wilful misconduct or breach of statutory duty on the part of the INSTITUTION, its personnel involved in the STUDY and/or INVESTIGATOR;</p>	<p>(d) škodu nelze považovat za následek nedbalosti, opomenutí nebo úmyslného pochybení nebo porušení zákonné povinnosti na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, členů jeho personálu zapojeného do STUDIE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO;</p>
<p>(e) the INSTITUTION/INVESTIGATOR shall have given the SPONSOR prompt written notice of any claims involving the STUDY DRUG(s) and shall have cooperated fully with SPONSOR in the defence thereof including, but not limited to, allowing SPONSOR complete access to all relevant records; and</p>	<p>(e) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ / ZKOUŠEJÍCÍ podá ZADAVATELI okamžitě písemnou zprávu o jakýchkoliv nárocích zahrnujících jeden či více STUDOVANÝCH LÉKŮ a bude plně spolupracovat se ZADAVATELEM na jejich obhajobě včetně, ale bez omezení na umožnění plného přístupu ZADAVATELE ke všem relevantním záznamům; a</p>
<p>(f) the INSTITUTION shall ensure that no admission is made or any other action taken (or omitted to be taken) that could prejudice the conduct of any action or claim, unless the INSTITUTION can demonstrate that it has acted in accordance with its internal regulations or in compliance with applicable law.</p>	<p>(f) ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nečiní žádné přiznání nebo jiná opatření (nebo neopomine provést jakákoliv vhodná opatření), která by mohla negativně ovlivnit řešení těchto nároků, pokud ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nemůže prokázat, že jednalo v souladu se svými interními předpisy nebo v souladu s příslušným zákonem.</p>
<p>12.3 The SPONSOR shall secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the STUDY a liability insurance policy as required by law.</p>	<p>12.3 ZADAVATEL je povinen zajistit a udržovat v plné platnosti a účinnosti v průběhu provádění STUDIE pojištění odpovědnosti za škodu vyžadované zákonem.</p>
<p>12.4 The INSTITUTION shall indemnify and hold the SPONSOR and its AFFILIATES</p>	<p>12.4 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ má povinnost odškodnit a zbavit odpovědnosti</p>

<p>harmless from, any loss, claim, or demand arising from any (a) injuries or damages incurred if they are determined by a court of competent jurisdiction to be the result of negligence or wilful misconduct on the part of the INSTITUTION (b) research activities contrary to the PROTOCOL or the terms of this AGREEMENT; (c) unauthorized warranties made by the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR concerning the STUDY DRUG; or (d) in any case in which written informed consent was not obtained for the ENROLLED SUBJECT involved in accordance with the PROTOCOL. For the purpose of this AGREEMENT “<b>AFFILIATES</b>” shall mean any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the SPONSOR. In the case of companies and corporations “control” and “controlled” means beneficial ownership of more than fifty percent of the voting stock, shares or equity in an entity. In the case of any other legal entity, “control” and “controlled” shall exist through the ability to directly or indirectly control the management and/or business of the legal entity.</p>	<p>ZADAVATELE a jeho SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI za jakoukoliv ztrátu, nárok nebo požadavek v důsledku jakýchkoliv (a) poškození nebo vzniklých škod, jestliže je rozhodnuto soudem příslušné jurisdikce, že jsou důsledkem nedbalosti nebo úmyslného pochybení na straně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; (b) výzkumných činností doporučujících PROTOKOLU nebo podmínkám této SMLOUVY; (c) neoprávněných záruk učiněných ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM ohledně STUDOVANÉHO LÉKU; nebo (d) v kterémkoliv případě, kdy nebyl získán písemný informovaný souhlas pro ZAŘAZENÝ SUBJEKT zapojený do STUDIE v souladu s PROTOKOLEM. Pro účely této SMLOUVY „dále jen <b>SESTERSKÉ SPOLEČNOSTI</b>“ znamenají jakoukoliv právnickou osobu, která přímo nebo nepřímo ovládá, je ovládána nebo podléhá společnému ovládání se ZADAVATELEM. V případě společností a korporací „ovládá“ a „je ovládána“ znamená skutečné vlastnictví více než padesáti procent akcií, podílů nebo cenných papírů s hlasovacím právem právnické osoby. V případě jakékoliv jiné právnické osoby, stav „ovládá“ a „je ovládána“ bude existovat na základě schopnosti přímo nebo nepřímo ovládat řízení a/nebo obchodní záležitosti právnické osoby).</p>
<p>12.5 The INSTITUTION will maintain a valid liability insurance covering potential damage caused to members of the public in connection with provision of healthcare services pursuant to Section 45, subsection 2(n) of Act No. 372/2011 Coll. on Health Care Services and Conditions for Providing Them (as amended).</p>	<p>12.5 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít uzavřené platné pojištění odpovědnosti, které kryje jakoukoli potenciální škodu způsobenou veřejnosti v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb v souladu s § 45, odst. 2, písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (v platném znění).</p>
<p><b>13. ENTIRE AGREEMENT</b></p>	<p><b>13. ÚPLNÉ UJEDNÁNÍ</b></p>
<p>The PARTIES agree that this AGREEMENT, the final PROTOCOL and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete agreement by and between the INSTITUTION and the SPONSOR and supersede all other written and oral agreements and representations between the INSTITUTION and the SPONSOR 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.</p>	<p>STRANY souhlasí s tím, že tato SMLOUVA, konečný PROTOKOL a jakékoliv přílohy a dodatky k této smlouvě tvoří jediné, celé a úplné ujednání mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM a nahrazují veškeré jiné písemné a ústní dohody a sdělení mezi ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM a ZADAVATELEM ohledně STUDIE. Žádné dodatky, změny, doplňky, vpuštění nebo úpravy této SMLOUVY nebudou platné, pokud nebudou v písemné formě a podepsané STRANAMI.</p>
<p><b>14. NOTICES</b></p>	<p><b>14. OZNÁMENÍ</b></p>
<p>Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this AGREEMENT should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or bonded courier and forwarded to the following:</p>	<p>Jakékoliv žádosti o změny nebo dodatky nebo jiná oznámení nebo sdělení týkající se této SMLOUVY musí být písemná a budou považována za uskutečněná, jestliže byla zaslána předem vyplacenou poštou nebo prostřednictvím kurýra k dopravení</p>

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

CONFIDENTIAL

	následujícím:
To SPONSOR:	ZADAVATELI:
[REDACTED]	[REDACTED]
Copy to:	Kopie pro:
[REDACTED]	[REDACTED]
To INSTITUTION: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic, Attn: Mgr. Vojmír Matěcha [REDACTED]	ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika Mgr. Vojmír Matěcha [REDACTED]
To INVESTIGATOR: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady [REDACTED] Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Czech Republic [REDACTED]	ZKOUŠEJÍCÍMU: Fakultní nemocnice Kralovské Vinohrady [REDACTED] Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10 Česká republika [REDACTED]
<b>15. SURVIVAL</b>	<b>15. PŘETRVÁNÍ ZÁVAZKŮ</b>
This AGREEMENT shall be binding upon the PARTIES, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the PARTIES contained in the PROTOCOL and Articles 6 (Confidential Information and Nondisclosure), 7 (Publication and Release of Information), 8 (Inspections), 10 (Intellectual Property), 11 (Product Liability), 12 (Indemnification), and 15 (Survival), 16 (Financial Disclosure), and 17 (Governing Law) shall survive the termination or expiration of this AGREEMENT.	Tato SMLOUVA bude zavazovat STRANY, jejich právní zástupce, nástupce a nabyvatele. Závazky STRAN obsažené v PROTOKOLU a článkách 6 (Důvěrné informace a mlčenlivost), 7 (Zveřejnění a sdělení informací), 8 (Inspekce), 10 (Duševní vlastnictví), 11 (Odpovědnost za výrobky), 12 (Odškodnění) a 15 (Přetrvání závazků), 16 (Finanční sdělení) a 17 (Rozhodné právo) přetrvávají i po řádném nebo předčasném ukončení této SMLOUVY.
<b>16. FINANCIAL DISCLOSURE</b>	<b>16. FINANČNÍ PŘIZNÁNÍ</b>
16.1 The INSTITUTION hereby agrees that, INVESTIGATOR, sub-INVESTIGATORS, if applicable, who is/are directly involved in the treatment or evaluation of ENROLLED SUBJECTS shall send to the SPONSOR or CRO a copy of the Financial Disclosure by Clinical Investigators Form that has been fully completed and signed by such INVESTIGATOR or sub-INVESTIGATOR.	16.1 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ, případně SPOLUZKOUŠEJÍCÍ, který je přímo zapojen/ jsou přímo zapojeni do léčby nebo vyhodnocování ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ, zašle ZADAVATELI nebo CRO kopii finančního přiznání za použití formuláře finančního přiznání zkoušejícího, který byl úplně vyplněn a podepsán tímto ZKOUŠEJÍCÍM nebo SPOLUZKOUŠEJÍCÍMI.



<p>16.2 No payments will be provided pursuant to this AGREEMENT until the SPONSOR and/or CRO has received a completed, signed form for INVESTIGATOR/sub-INVESTIGATOR.</p>	<p>16.2 Žádné platby podle této SMLOUVY nebudou uskutečněny, dokud ZADAVATEL a/nebo CRO neobdrží vyplněný a podepsaný formulář za ZKOUŠEJÍCÍHO/SPOLUZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
<p>16.3 The INSTITUTION agrees to ensure that all such forms are promptly updated by INVESTIGATOR/sub-INVESTIGATOR, as needed, to maintain their accuracy and completeness during the term of this AGREEMENT and for one (1) year following completion of the STUDY. The INSTITUTION further agrees that INVESTIGATOR/sub-INVESTIGATOR(s) shall cooperate in obtaining any information and executing any documents necessary to fully comply with 21 CFR part 54, or any rules or regulations there under or analogous national regulations. The INSTITUTION, INVESTIGATOR, and sub-INVESTIGATOR(s) acknowledge and agree that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies.</p>	<p>16.3 ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že veškeré takové formuláře budou ZKOUŠEJÍCÍM/SPOLUZKOUŠEJÍCÍM okamžitě aktualizovány dle potřeby pro udržování jejich přesnosti a úplnosti v průběhu trvání této SMLOUVY a po dobu jednoho (1) roku po dokončení STUDIE. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ/SPOLUZKOUŠEJÍCÍ bude/budou spolupracovat při získávání jakýchkoliv informací a vypracování veškerých dokladů potřebných pro úplné vyhovění nařízení 21 CFR (Sbírkou federálních předpisů), část 54 nebo pravidlům či směrnicím v něm nebo analogickým národním směrnicím. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ, a SPOLUZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí a souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou být podrobeny kontrole vládními nebo regulačními úřady.</p>
<p><b>17. GOVERNING LAW</b></p>	<p><b>17. ROZHODNÉ PRÁVO</b></p>
<p>This Agreement will be governed and construed in accordance with the laws of the Czech Republic without regard to its conflict of laws provisions and the PARTIES submit to the exclusive jurisdiction of the courts of Prague. This AGREEMENT is executed in both English and Czech language. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the PARTIES with respect to the discrepancy.</p>	<p>Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky bez ohledu na výběr právních zásad a strany souhlasí s výlučnou soudní pravomocí soudů v Praze. Tato SMLOUVA je vyhotovena v anglickém i českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů mezi oběma jazykovými verzemi platí ustanovení české verze, za předpokladu, že anglické znění bylo dostatečně projednáno za účelem pochopení skutečného záměru STRAN s ohledem na daný rozpor.</p>
<p><b>18. RELATIONSHIP BETWEEN THE PARTIES</b></p>	<p><b>18. VZTAH MEZI STRANAMI</b></p>
<p>The INSTITUTION shall act as an independent contractor of the SPONSOR and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of the SPONSOR. The SPONSOR shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of the INSTITUTION. The INSTITUTION shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the SPONSOR and the SPONSOR shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind the INSTITUTION. The INSTITUTION acknowledges that SPONSOR may perform its obligations hereunder either itself or through a third party.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude působit jako nezávislý smluvní dodavatel ZADAVATELE a nebude interpretováno pro žádný účel jako společník, agent, zaměstnanec, pomocník či zástupce ZADAVATELE. ZADAVATEL nebude odpovědný za žádné zaměstnanecké benefity, důchody, pojištění odpovědnosti zaměstnavatele za škodu, srážkové daně nebo na zaměstnání se vztahující daně ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s třetí stranou, která by směřovala k závázání ZADAVATELE, a ZADAVATEL se zavazuje neuzavírat žádnou smlouvu či dohodu s třetí stranou, která by směřovala k závázání ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bere na vědomí,</p>

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: [REDACTED]

PI: [REDACTED]

CONFIDENTIAL

	že ZADAVATEL může plnit své závazky podle této SMLOUVY buď sám, nebo prostřednictvím třetí strany.
<b>19. WAIVER AND SEVERABILITY</b>	<b>19. ZŘEKnutí SE PRÁV A ODDĚLITELNOST</b>
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. If any part of this AGREEMENT is held unenforceable, the rest of the AGREEMENT will nevertheless remain in full force and effect.	Netrvání na dodržení kterékoliv z podmínek a ujednání této SMLOUVY nepředstavuje všeobecné zřeknutí se práv či vzdání se takových podmínek nebo ujednání. Jestliže je kterákoliv část této SMLOUVY považována za nevynutitelnou, zůstane zbytek SMLOUVY přesto plně platný a účinný.
<b>20. NO ASSIGNMENT</b>	<b>20. ZÁKAZ POSTOUPENÍ</b>
The INSTITUTION shall not assign or subcontract any of its rights or obligations under this AGREEMENT without the written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall have the right to assign or transfer this AGREEMENT in whole or in part upon written notice to INSTITUTION.	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nesmí postoupit nebo subdodavatelsky převést jakékoliv z práv nebo závazků z této SMLOUVY bez písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL bude mít právo postoupit nebo převést tuto SMLOUVU částečně či úplně na třetí subjekt na základě písemného oznámení ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ.
<b>21. EXECUTION</b>	<b>21. PROVEDENÍ</b>
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. The INSTITUTION further represent that the PAYEE designated herein is the proper payee for this AGREEMENT.  This AGREEMENT is executed in four (4) counterparts in Czech and English language, each PARTY, INVESTIGATOR and CRO having received one counterpart.	Tato SMLOUVA nebude považována za přijatou, schválenou či jinak účinnou dokud nebude podepsána níže příslušnými STRANAMI. Každá ze STRAN této SMLOUVY prohlašuje a zaručuje, že osoba podepisující níže jménem takové STRANY má oprávnění uzavřít tuto SMLOUVU a že tato SMLOUVA není v rozporu s žádnou existující SMLOUVOU či závazkem této STRANY. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále prohlašuje, že zde uvedený PŘÍJEMCE je správný příjemce pro tuto SMLOUVU.  Tato SMLOUVA bude podepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém jazyce a anglickém jazyce, přičemž každá STRANA, ZKOUŠEJÍCÍ a CRO obdrží po jednom vyhotovení.

<b>IN WITNESS WHEREOF, the PARTIES have caused this AGREEMENT to be executed by their duly authorised representatives.</b>	<b>NA DŮKAZ ČEHOŽ STRANY nechaly tuto SMLOUVU podepsat svými řádně oprávněnými zástupci.</b>
Done in four copies, each PARTY, CRO and INVESTIGATOR having received its copy.	Sepsáno ve čtyřech vyhotoveních, každá STRANA, CRO a ZKOUŠEJÍCÍ obdrží jedno vyhotovení.

**\_\_\_\_\_ acting on behalf of  
UCB BIOPHARMA SPRL /  
jednající jménem UCB BIOPHARMA SPRL**

By/Zast: \_\_\_\_\_

Authorised Signatory/Oprávněný zástupce

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_

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

**\_\_\_\_\_ acting on behalf of UCB BIOPHARMA SPRL /  
jednající jménem UCB BIOPHARMA SPRL**

By/Zast: \_\_\_\_\_

Authorised Signatory/ Oprávněný zástupce

Name/Jméno: \_\_\_\_\_

Title/Funkce: \_\_\_\_\_

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

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ  
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady:**

By/Zast: \_\_\_\_\_

Authorised Signatory/ Oprávněný zástupce

Name/Jméno: Doc. MUDr. Robert Grill, PhD., MHA

Title/Funkce: Director/ředitel

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

CZECH REPUBLIC - CLINICAL TRIAL AGREEMENT with an INSTITUTION

Protocol: \_\_\_\_\_

PI: \_\_\_\_\_

CONFIDENTIAL

**INVESTIGATOR's STATEMENT:**

██████████ the INVESTIGATOR in this STUDY, hereby confirm that I have studied the PROTOCOL and all documents received from the SPONSOR with respect to the conduct of the STUDY. I have learnt the contents of this AGREEMENT, I shall comply with the obligations of the INVESTIGATOR set forth herein and act in accordance with the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and in accordance with other legislation. Furthermore, I declare and commit myself, that in accordance with this AGREEMENT and in accordance with a separate agreement concluded between myself and the SPONSOR, I shall pay the remunerations agreed to the sub-INVESTIGATORS and other STUDY personnel from the resources provided to me by the SPONSOR and I shall take full responsibility for this.

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

Name/Jméno: ██████████

Title /Funkce: INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ

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

**PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO:**

Já, ██████████ ZKOUŠEJÍCÍ této STUDIE, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s PROTOKOLEM a všemi dokumenty předanými ZADAVATELEM k provedení STUDIE. Byl jsem seznámen s touto SMLOUVOU, budu dodržovat povinnosti v ní stanovené ZKOUŠEJÍCÍMU a postupovat v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění a dalšími právními předpisy. Dále prohlašuji a zavazuji se, že v souladu s touto SMLOUVOU a v souladu se samostatnou smlouvou uzavřenou mezi mnou a ZADAVATELEM budu z prostředků mnou obdržených od ZADAVATELE vyplácet sjednané odměny SPOLUZKOUŠEJÍCÍM a členům PERSONÁLU STUDIE a budu za to plně zodpovědný.