
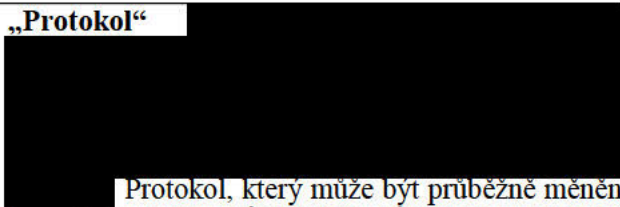




	<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT ERGOMED – INVESTIGATOR - INSTITUTION</b>		<b>SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ ERGOMED – ÚSTAV - ŘEŠITEL</b>
	This AGREEMENT is put in effect on the Effective Date and is made between:		Tato SMLOUVA vstoupí v účinnost dnem účinnosti a je uzavřena mezi:
	<b>ERGOMED PLC</b> , with registered offices at 26-28 Frederick Sanger Road, Surrey Research Park, Guildford GU2 7YD, Surrey, United Kingdom, VAT number GB809610630, Company number 4081094 (hereinafter referred to as <b>ERGOMED</b> ), represented [REDACTED]		<b>ERGOMED PLC</b> se sídlem na 26-28 Frederick Sanger Road, Surrey Research Park, Guildford GU2 7YD, Surrey, Spojené království, DIČ GB809610630, IČO 4081094 (dále jen <b>ERGOMED</b> ), ) [REDACTED]
	<b>and</b>		<b>a</b>
	<b>Novadip Biosciences SA</b> , with registered offices at Rue Granbonpré 11, B-1435 Mont-Saint-Guibert BELGIUM (hereinafter referred to as <b>Sponsor</b> )		<b>Novadip Biosciences SA</b> , se sídlem na Rue Granbonpré 11, B-1435 Mont-Saint-Guibert BELGIUM (dále jen <b>Zadavatel</b> )
	<b>and</b>		<b>a</b>
	<b>Fakultní nemocnice Brno</b> with registered offices at Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ:65269705, DIČ:CZ65269705 (hereinafter referred to as the <b>INSTITUTION</b> ) [REDACTED]		<b>Fakultní nemocnice Brno</b> se sídlem na Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705 (dále jen <b>ÚSTAV</b> ) [REDACTED]
	<b>and</b>		<b>a</b>
	[REDACTED] Head of Orthopedic Clinic of the Fakultní nemocnice Brno (hereinafter referred to as the <b>INVESTIGATOR</b> )		[REDACTED] přednosta Ortopedické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále jen <b>Řešitel</b> )
	<b>WHEREAS:</b>		<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE:</b>
	ERGOMED and Sponsor entered into an agreement by which the Sponsor requested and ERGOMED accepted to organize and manage the conduct of the following clinical trial in the interest and for the benefit of the [REDACTED]		Společnost ERGOMED a <b>Zadavatel</b> uzavřeli Smlouvu, podle níž Zadavatel požádal společnost ERGOMED, aby zorganizovala a řídila v zájmu a ve prospěch Zadavatele průběh následujícího Klinického hodnocení: [REDACTED]

	██████████ (hereinafter: “the <b>Clinical Trial</b> ”);		„ <b>Klinické hodnocení</b> “);
	and		a
	ERGOMED wishes to involve the INSTITUTION and the INVESTIGATOR in the Clinical Trial in the role referred to herein and the INSTITUTION and INVESTIGATOR accept such involvement.		společnost ERGOMED si přeje zapojit ÚSTAV a ŘEŠITELE do Klinického hodnocení v níže uvedené roli a ÚSTAV a ŘEŠITEL toto zapojení přijímají.
	<b>WHEREBY IT IS AGREED AS FOLLOWS:</b>		<b>PŘÍČEMŽ SE STRANY DOHODLY TAKTO:</b>
	<b>Article 1</b>		<b>Článek 1</b>
	<b>Definitions</b>		<b>Definice</b>
1.1.	For the purpose of this Agreement, the following expressions shall have the meanings attributed to them below:		Pro účely této Smlouvy mají tyto výrazy význam, který je jim přiřazen níže:
	“ <b>Affiliate</b> ” Any business entity which controls, is controlled by, or is under the common control with the Sponsor or ERGOMED. For the purposes of this definition, a business entity shall be deemed to control another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the voting interest in such business entity or the power to direct the management of such business entity. For the avoidance of any doubt, Affiliate shall mean as well a subsidiary or representative and branch office in any country.		„ <b>Přidružená osoba</b> “ Jakákoli osoba, která řídí, je řízena nebo je pod společnou kontrolou se Zadavatelem nebo ERGOMED. Pro účely této definice se má za to, že podnikatelský subjekt řídí jiný podnikatelský subjekt, pokud vlastní, přímo nebo nepřímo, více než 50 % hlasovacích práv v takovém podnikatelském subjektu nebo má pravomoc určovat směr řízení takového podnikatelského subjektu. Pro vyloučení jakýchkoli pochybností je Přidružená osoba také dceřiná společnost nebo obchodní zastoupení a pobočka v jakékoli zemi.
	“ <b>Agreement</b> ” This agreement comprising its clauses, schedules and any other appendices attached to it.		„ <b>Smlouva</b> “ Tato Smlouva obsahující její ustanovení, dodatky a případné jiné přílohy.
	“ <b>Case Report Form</b> ” or “ <b>CRF</b> ” A printed, optical, or electronic document, prepared by the Sponsor and/or ERGOMED and completed by the INVESTIGATOR, designed to record all of the Protocol required information to be reported to the Sponsor on each Clinical Trial Subject.		„ <b>Formulář zprávy o případu</b> “ nebo „ <b>CRF</b> “ Tištěný, optický nebo elektronický dokument vypracovaný Zadavatelem a/nebo společností ERGOMED a vyplněný ŘEŠITELEM, jehož účelem je zaznamenávání veškerých informací vyžadovaných Protokolem, které musí být Zadavateli oznámeny pro každý Subjekt Klinického hodnocení.
	“ <b>Clinical Trial</b> ” That portion of the clinical trial referred to and described in the Protocol that is to be conducted at the INSTITUTION, under the supervision and direction of INVESTIGATOR, pursuant to the Protocol and subject to the terms and conditions of this Agreement		„ <b>Klinické hodnocení</b> “ Ta část Klinického hodnocení, která je uvedena a popsána v Protokolu, která má být provedena v ÚSTAVU za dohledu a pod vedením ŘEŠITELE, a to v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy.
	“ <b>Clinical Trial Product</b> ” ██████████		„ <b>Klinicky hodnocený přípravek</b> “ ██████████



	<p><b>“Clinical Trial Subject”</b> A person Enrolled in the Clinical Trial who meets all of the inclusion criteria and none of the exclusion criteria set forth in the Protocol and has signed a valid IRB/EC approved Informed Consent Form.</p>	<p><b>„Subjekt Klinického hodnocení“</b> Osoba zaregistrovaná do Klinického hodnocení, která splňuje všechna registrační kritéria a žádná vylučovací kritéria uvedená v Protokolu a která podepsala platný Formulář informovaného souhlasu schválený IRB/EC</p>
	<p><b>“Enrollment”</b> Recruitment (invitation to potential participants in the Clinical Trial for screening), screening (examination of the potential participants in the Clinical Trial by INVESTIGATOR for the purpose of determining the eligibility as per Protocol criteria, and, if a potential participant in the Clinical Trial is eligible for participation, presentation and discussion of the Clinical Trial implications with the potential participants in the Clinical Trial and obtaining from the potential participant in the Clinical Trial an Informed Consent Form to participate in the Clinical Trial), and/or randomization (as defined in the GCP). Also to include “Enroll” as the verb or any other derivation of the term.</p>	<p><b>„Registrace“</b> Nábor (pozvánka potenciálním účastníkům Klinického hodnocení na screening), screening (prohlídka potenciálních účastníků Klinického hodnocení ŘEŠITELEM pro účely stanovení způsobilosti podle kritérií Protokolu a v případě, že je potenciální účastník Klinického hodnocení způsobilý k účasti, představení a diskuze o důsledcích Klinického hodnocení s potenciálními účastníky Klinického hodnocení a obstarání Formuláře informovaného souhlasu od potenciálního účastníka Klinického hodnocení za účelem účasti na Klinickém hodnocení), a/nebo randomizace (jak je definováno v GCP). „Registrace“ zahrnuje i slovesný tvar (registrovat) či jiný slovní druh odvozený od tohoto slova.</p>
	<p><b>“Informed Consent Form”</b> The form prepared by the Sponsor and/or ERGOMED in conformance with the Regulations (as hereinafter defined), in consultation with the Sponsor, ERGOMED, and the IRB/EC, approved by the IRB/EC and signed by all Clinical Trial Subjects before they begin to participate in the Clinical Trial.</p>	<p><b>„Formulář informovaného souhlasu“</b> Formulář vypracovaný Zadavatelem a/nebo společností ERGOMED v souladu s Předpisy (jak je definováno v této Smlouvě), po konzultaci se Zadavatelem, společností EDGOMEN a IRB/EC. a schválený IRB/EC a podepsaný všemi Subjekty Klinického hodnocení před tím, než se začnou účastnit Klinického hodnocení.</p>
	<p><b>“IRB/EC”</b> Institutional Review Board(s) or Ethical Committees organized in accordance with the Regulations.</p>	<p><b>„IRB/EC“</b> Revizní rada (rady) ústavu nebo etické výbory organizované v souladu s Předpisy.</p>
	<p><b>“Party”</b> ERGOMED or INSTITUTION and except where otherwise provided “Parties” shall mean ERGOMED and INSTITUTION.</p>	<p><b>„Smluvní strana“</b> Společnost ERGOMED nebo ÚSTAV a není-li uvedeno jinak, termínem „Smluvní strany“ se rozumí ERGOMED a ÚSTAV.</p>
	<p><b>“Protocol”</b>  The INSTITUTION hereby confirms that the latest version of the Protocol has been provided to the INSTITUTION’S staff in charge of its conduct. The Parties agree that the Protocol constitutes integral part of this Agreement.</p>	<p><b>„Protokol“</b>  Protokol, který může být průběžně měněn je poskytnut přímo ÚSTAVU a ÚSTAV prohlašuje, že byl poskytnut zaměstnancům, kteří jsou zodpovědní za jeho provádění. Strany souhlasí, že Protokol je nedílnou součástí této smlouvy.</p>
	<p><b>“Recruitment Period”</b> </p>	<p><b>„Nábor“</b> </p>



	<p><b>“Regulations”</b> All laws, rules, regulations and guidelines that apply to or govern the conduct of the Multi-Center Clinical Trial and/or the Clinical Trial, including without limitation the applicable ICH guidelines (including E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, and the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (CHMP/ICH/135/95; hereinafter: “GCP”), together with the requirements in Clinical Trial Directive 2001/20/EC (4 April 2001) and the related guidance, guidelines and directives), the most recent version of Standard BS EN ISO 14155, the World Medical Association Declaration of Helsinki entitled ‘Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects’ (“Helsinki Declaration”), all relevant laws of the European Union if directly applicable or of direct effect, all Czech laws and all relevant regulations and ordinances such as Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and the Regulation No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended and all relevant laws and regulations regarding data protection and privacy and anti bribery and ethical business conduct, and the requirements of the applicable regulatory authorities and the ethics committee and the policies of the INSTITUTION, as any of the foregoing may be amended from time to time, including the Clinical Trial Regulation EU 536/2014 that entered into force on 16 June 2014.</p>	<p><b>„Předpisy“</b> Všechny zákony, pravidla, předpisy a směrnice, které se týkají nebo upravují průběh multicentrického Klinického hodnocení a/nebo Klinického hodnocení, mimo jiné včetně platných směrnic ICH (včetně E6: Správná klinická praxe: Konsolidovaná směrnice a tripartitní harmonizovaná směrnice ICH pro správnou klinickou praxi (CHMP/ICH/135/95; dále jen: „GCP“) spolu s požadavky uvedenými ve směrnici o Klinickém hodnocení 2001/20/ES (4. dubna 2001) a souvisejícími poučeními, pokyny a směrnicemi), v nejaktuálnější verzi normy BS EN ISO 14155, v Helsinské deklaraci Světové lékařské asociace nazvané „Etické zásady pro lékařský výzkum na člověku“ („Helsinská deklarace“), ve všech příslušných zákonech Evropské unie, pokud se přímo uplatí nebo mají přímý účinek, ve všech českých zákonech a všech příslušných předpisech a nařízeních, jako je zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a nařízení č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, ve znění pozdějších předpisů, a ve všech příslušných zákonech a předpisech týkajících se ochrany osobních údajů a soukromí, boje proti úplatkářství a etického podnikání, a požadavky příslušných regulačních orgánů a etické komise a politik ÚSTAVU, vše v případném nejaktuálnějším znění, včetně nařízení EU o Klinickém hodnocení 536/2014, které nabylo platnosti dne 16. června 2014.</p>	
	<p><b>“Services”</b> The services of research and other services to be performed by the INSTITUTION in accordance with the Protocol and under the terms of this Agreement in order to carry out the Clinical Trial.</p>	<p><b>„Služby“</b> Výzkumné a další služby, které má provést ÚSTAV v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy za účelem provedení Klinického hodnocení.</p>	
	<p><b>“Timelines”</b> The dates set out in Schedule I hereto as may be amended by agreement between the Parties.</p>	<p><b>„Lhůty“</b> Data uvedená v příloze č. I k této Smlouvě tak, jak mohou být případně změněna na základě dohody Smluvních stran.</p>	
	<b>Article 2</b>	<b>Článek 2</b>	
	<b>Rights and obligations of the Parties</b>	<b>Práva a povinnosti Smluvních stran</b>	
2.1.	Pursuant to the terms and conditions of this Agreement, INSTITUTION through the efforts of INVESTIGATOR agrees to conduct the Clinical Trial according to the Protocol. INSTITUTION	V souladu s podmínkami této Smlouvy se ÚSTAV zavazuje provést prostřednictvím úsilí ŘEŠITELE Klinické hodnocení v souladu s Protokolem. ÚSTAV a ŘEŠITEL se zavazuje vynaložit veškeré	



	agrees and shall ensure that INVESTIGATOR agrees to use their best endeavors to recruit ██████████ Clinical Trial Subjects to participate in ██████████ Clinical Trial according to the Protocol and in accordance with the Timelines.	úsilí k tomu, aby ŘEŠITEL provedl nábor ██████████ Subjektů Klinického hodnocení, kteří se zúčastní Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a v souladu s Lhůtami.
	INSTITUTION shall ensure that the INVESTIGATOR uses his best efforts to Enroll only Clinical Trial Subjects who satisfy the Enrollment criteria according to the Protocol and shall not knowingly Enroll any participants which in his best professional judgment do not adequately meet the criteria for Clinical Trial Subjects.	ÚSTAV je povinen zajistit, aby ŘEŠITEL vynaložil veškeré úsilí k tomu, aby zaregistroval pouze Subjekty Klinického hodnocení, kteří splňují kritéria Registrace podle Protokolu a nesmí vědomě zapsat žádné účastníky, kteří dle jeho nejlepšího odborného úsudku dostatečně nesplňují kritéria pro Subjekty Klinického hodnocení.
	The Sponsor or ERGOMED may request INSTITUTION to stop Enrollment at any time and for any reason.	Zadavatel nebo společnost ERGOMED může vyzvat ÚSTAV k tomu, aby Registraci kdykoli a z jakéhokoli důvodu zastavil.
2.2.	INSTITUTION/INVESTIGATOR agrees to perform and shall ensure that INVESTIGATOR agrees to perform the work required under the Protocol and this Agreement and to conduct the Clinical Trial with reasonable care and skill and in accordance with the Protocol, this Agreement, agreed standard operating procedures (“SOPs”), GCP and all other Regulations.	ÚSTAV / ŘEŠITEL se zavazuje, že provede práci a zajistí, aby se ŘEŠITEL zavázal, že provede práci požadovanou za základě tohoto Protokolu a této Smlouvy a Klinické hodnocení s přiměřenou péčí a dovedností a v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, dohodnutými standardními provozními postupy („SOP“), GCP a všemi ostatními Předpisy.
	By signing the Agreement INSTITUTION/INVESTIGATOR acknowledge that that they have received and reviewed the full text of Protocol	Podpisem Smlouvy ÚSTAV / ŘEŠITEL potvrzují, že obdrželi a přečtou si úplné znění Protokolu.
2.3.	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall protect and shall ensure that INVESTIGATOR protects the rights and welfare of Clinical Trial Subjects participating in the Clinical Trial in accordance with the Protocol.	ÚSTAV / ŘEŠITEL jsou povinni chránit práva a zajistí, aby ŘEŠITEL chránil práva a blahobyt Subjektů Klinického hodnocení, kteří se účastní Klinického hodnocení v souladu s Protokolem.
2.4.	Sponsor or ERGOMED shall obtain and maintain (and provide to ERGOMED reasonable documentation and evidence of) any and all licenses, permits, approvals, and patient informed consent documents required by the Protocol and Regulations for conducting of the relevant part of the Clinical Trial from the INSTITUTION, IRB/EC and/or any other authorized body.	Zadavatel či společnost ERGOMED si opatří a uchovávají (a poskytnou společnosti ERGOMED přiměřenou dokumentaci a důkazy) veškeré licence, povolení, schválení a informované souhlasy pacientů vyžadované Protokolem a Předpisy pro provedení příslušné části Klinického hodnocení od ÚSTAVU, IRB/EC, a/nebo jiného oprávněného orgánu.
	INVESTIGATOR shall obtain a signed and legally valid written Informed Consent Form from each potential participant in the Clinical Trial (or his/her legal guardian, as appropriate) before initiating any procedures specified in the Protocol. The Informed Consent Form must be approved: (i) by the IRB/EC in accordance with any applicable Regulations and	ŘEŠITEL obstará podepsané a právně platné písemné Formuláře informovaného souhlasu od každého potenciálního účastníka Klinického hodnocení (nebo případně jeho zákonného zástupce) před zahájením jakýchkoli postupů uvedených v Protokolu. Formulář informovaného souhlasu musí být schválen: (i) IRB/EC v souladu

	with any conditions set by the IRB/EC; and (ii) in writing by ERGOMED or by the Sponsor.	s platnými Předpisy a s veškerými podmínkami stanovenými IRB/EC; a (ii) písemně společností ERGOMED nebo Zadavatelem.
	The Informed Consent Form shall, among other things, document that each Clinical Trial Subject has consented to participate in the Clinical Trial after the Clinical Trial Subject has been duly informed, by a doctor, about the character, importance and scope of the Clinical Trial and by which the Clinical Trial Subject declares that he/she agrees to the collection of health data in the course of the Clinical Trial and to the examination of this data by the principals of the Sponsor or the competent authorities.	Formulář informovaného souhlasu musí mimo jiné dokládat, že každý Subjekt Klinického hodnocení souhlasil s účastí v Klinickém hodnocení poté, co byl řádně informován lékařem o povaze, důležitosti a rozsahu Klinického hodnocení, a na základě nějž Subjekt Klinického hodnocení prohlašuje, že souhlasí se shromažďováním zdravotních údajů v průběhu Klinického hodnocení a s posouzením těchto údajů zástupci Zadavatele nebo příslušných orgánů.
	Any proposed modifications to any Informed Consent Form must be approved by both the IRB/EC and ERGOMED or the Sponsor before being used for the Clinical Trial. INSTITUTION/INVESTIGATOR shall ensure that all original signed consent forms are retained by the INVESTIGATOR and are available for the inspection by Sponsor, ERGOMED, their representatives and any agency or their designee.	Všechny navrhované změny příslušného Formuláře informovaného souhlasu musí být schváleny IRB/EC a společností ERGOMED nebo Zadavatelem před použitím pro Klinické hodnocení. ÚSTAV / ŘEŠITEL zajistí, že všechny originální podepsané Formuláře souhlasů uschová ŘEŠITEL a budou k dispozici pro kontrolu ze strany Zadavatele, společnosti ERGOMED, jejich zástupců a jakéhokoli orgánu nebo jimi pověřených osob.
2.5.	ERGOMED shall submit to IRB/EC for the Clinical Trial approval.	Podání IRB/EC pro Klinické hodnocení je v kompetenci společnosti ERGOMED.
	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall immediately notify ERGOMED and Sponsor if the IRB/EC approval of the Clinical Trial is suspended, terminated, or made subject to other sanctions by any government agency.	ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen neprodleně informovat společnost ERGOMED a Zadavatele, pokud dojde k pozastavení či ukončení schválení Klinického hodnocení ze strany IRB/EC nebo se stane předmětem jiných sankcí uložených státním orgánem.
	INVESTIGATOR shall submits all required reports to the IRB/EC, and obtain continuing review and approval by the IRB/EC as required by applicable Regulations.	ŘEŠITEL předloží všechny potřebné zprávy IRB/EC, a zajistí průběžnou kontrolu a schválení IRB/EC, jak je požadováno platnými Předpisy.
2.6.	INSTITUTION/INVESTIGATOR each represent and warrant and shall ensure that INVESTIGATOR represents and warrants that the INVESTIGATOR has the necessary expertise to perform the Clinical Trial and that INVESTIGATOR meets and shall continue to meet the conditions set out in the applicable Regulations, especially in the GCP.	ÚSTAV / ŘEŠITEL oba prohlašují a zaručují a zajistí, že ŘEŠITEL prohlašuje a zaručuje, že ŘEŠITEL má potřebné odborné znalosti k provedení Klinického hodnocení a že ŘEŠITEL splňuje a bude i nadále splňovat podmínky stanovené v platných Předpisech, zejména GCP.
	INVESTIGATOR further represents that his medical license is in good standing; that he has never had a medical license suspended or revoked or otherwise restricted; that he has never been	ŘEŠITEL dále prohlašuje, že lékařská licence ŘEŠITELE je platná, že nikdy nebyla pozastavena ani zrušena či jinak omezena, že ŘEŠITEL nikdy nebyl vyloučen ani jinak omezen v rámci provádění

	disqualified or otherwise been restricted in conducting clinical studies by any regulatory authorities and that he is not currently the subject of any disciplinary actions by any state or federal agency.	Klinického hodnocení ze strany regulačních orgánů a že ŘEŠITEL není v současné době předmětem žádných disciplinárních opatření uložených státním nebo federálním orgánem.
2.7.	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall arrange for any other relevant personnel required to carry out the Protocol and shall ensure that at all times during the Clinical Trial there is enough personnel to support the Clinical Trial. In addition to the Article 2.11. the INSTITUTION shall ensure that the INVESTIGATOR informs ERGOMED on any change in the Clinical Trial team.	ÚSTAV / ŘEŠITEL zajistí jakýkoli jiný příslušný personál potřebný k provádění Protokolu a zajistí, aby byl po celou dobu Klinického hodnocení k dispozici dostatek personálu na podporu Klinického hodnocení. V návaznosti na čl. 2.11 ÚSTAV je povinen zajistit, že ŘEŠITEL bude informovat společnost ERGOMED o jakékoli změně v týmu provádějícím Klinické hodnocení.
2.8.	INSTITUTION represents and warrants that it possesses all facilities, personnel and resources necessary to properly conduct the Clinical Trial; that any laboratory work performed at INSTITUTION shall be performed at a laboratory that is certified under the applicable Regulations; and that INSTITUTION staff involved in the Clinical Trial are qualified and have the training necessary to comply with the Protocol and applicable Regulations as well as the appropriate time to deliver the Services under this Agreement.	ÚSTAV prohlašuje a zaručuje, že má veškerá zařízení, personál a zdroje nezbytné pro řádné provedení Klinického hodnocení, že případné laboratorní práce prováděné ÚSTAVEM budou provedeny v laboratoři, která je certifikována podle platných Předpisů a že personál ÚSTAVU zapojený do Klinického hodnocení je kvalifikovaný a absolvoval školení nezbytná ke splnění Protokolu a platných Předpisů, jakož i vhodnou lhůtu na poskytnutí služeb podle této Smlouvy.
2.9.	ERGOMED may, at its sole option, arrange for the availability of a study coordinator, duly qualified by training and / or experience, to manage the administrative functions at the trial site.	Společnost ERGOMED může podle svého uvážení zajistit dostupnost koordinátora Studie, který řádně absolvoval školení a/nebo má zkušenosti s řízením administrativních funkcí v místě hodnocení.
2.10.	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall perform the Clinical Trial efficiently and within the Timelines set out in Schedule I and the Protocol. INSTITUTION / INVESTIGATOR acknowledge and agree that when rendering the Services time is of essence. INVESTIGATOR shall give written notice to ERGOMED as soon as a delay in the Timelines can be anticipated.	ÚSTAV ŘEŠITEL provede Klinické hodnocení efektivně a v rámci Lhůt stanovených v příloze č. I a v Protokolu. ÚSTAV /ŘEŠITEL bere na vědomí a souhlasí, že při poskytování služeb je velmi důležitý čas. ŘEŠITEL bude neprodleně písemně informovat společnost ERGOMED v případě, že lze očekávat zpoždění Lhůt.
2.11.	INVESTIGATOR shall personally conducts the Clinical Trial and supervise the work of all the involved personnel. INVESTIGATOR does not delegate his obligations from this Agreement to any third party without the prior written approval of ERGOMED and competent authorities, where required. INSTITUTION agrees that ERGOMED has the right to replace INVESTIGATOR if there is information available to ERGOMED that the INVESTIGATOR does not perform his obligations as set out in this Agreement.	ŘEŠITEL provede Klinické hodnocení osobně a bude dohlížet na práci veškerého zapojeného personálu. ŘEŠITEL nepřenese své závazky z této Smlouvy na žádnou třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu společnosti ERGOMED a příslušných orgánů, pokud je to nezbytné. ÚSTAV souhlasí, že společnost ERGOMED má právo ŘEŠITELE vyměnit, pokud bude mít společnost ERGOMED informace o tom, že ŘEŠITEL neplní své povinnosti tak, jak je stanoveno v této Smlouvě.
2.12.	If the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR	Používá-li ÚSTAV a/nebo ŘEŠITEL k provádění

	retains the services of any third party to perform Clinical Trial related duties and functions, INSTITUTION should: (i) inform ERGOMED thereabout; (ii) ensure this third party is qualified to perform those Clinical Trial related duties and functions; (iii) should implement procedures to ensure integrity of such performed Clinical Trial related duties and functions and any data generated and (iv) remain at all times fully and solely liable to ERGOMED and the Sponsor for any performance undertaken by any such third parties.	Klinického hodnocení služby třetí strany, pak ÚSTAV: (i) má o tom informovat společnost ERGOMED, (ii) má zajistit, že taková třetí strana je kvalifikovaná pro poskytování služeb souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, (iii) má zavést procesy k zajištění integrity služeb a dat souvisejících s prováděním Klinického hodnocení, a (iv) ponese vůči společnosti ERGOMED a Zadavateli plnou a výhradní odpovědnost za jakékoli plnění, ke kterému se takové třetí strany zavázaly.
2.13.	INVESTIGATOR shall timely prepare and maintains adequate and accurate case histories of each Clinical Trial Subject Enrolled in the Clinical Trial, recording all observations and other data pertinent to the Clinical Trial.	ŘEŠITEL bude včas připravovat a udržovat adekvátní a přesné anamnézy každého Subjektu Klinického hodnocení zaregistrovaného do Klinického hodnocení s uvedením všech pozorování a dalších údajů týkajících se Klinického hodnocení.
	INVESTIGATOR shall collect clinical data related to the Clinical Trial in a timely and organized manner that shall allow ERGOMED and the Sponsor a complete and thorough analysis of the clinical findings of the Clinical Trial. INVESTIGATOR reviews and signs the forms used for data collection in a timely manner, including Case Report Forms.	ŘEŠITEL bude sbírat Klinické údaje týkající se Klinického hodnocení včas a organizovaně tak, aby umožnil společnosti ERGOMED a Zadavatel provést úplnou a důkladnou analýzu Klinických zjištění Klinického hodnocení. ŘEŠITEL včas zkontroluje a podepíše Formuláře používané pro sběr dat, včetně Formulářů zprávy o případu.
	INVESTIGATOR shall follow Clinical Trial Subjects in accordance with the Protocol, and INVESTIGATOR will actively seek to contact Clinical Trial Subjects who discontinue and do not complete all necessary Protocol requirements, while respecting their rights. Upon completion of the Clinical Trial (whether prematurely or otherwise) INVESTIGATOR shall co-operate with Sponsor and ERGOMED in producing a report of the Clinical Trial detailing the methodology and results and containing an analysis of the results and drawing appropriate conclusions.	ŘEŠITEL bude sledovat Subjekty Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a aktivně se bude snažit kontaktovat Subjekty Klinického hodnocení, kteří přerušili a nedokončili všechny nezbytné požadavky Protokolu, a zároveň respektoval jejich práva. Po dokončení Klinického hodnocení (ať už předčasně nebo jinak) ŘEŠITEL bude spolupracovat se Zadavatelem a společností ERGOMED při vytváření zprávy o Klinickém hodnocení, která bude podrobně uvádět metodiku a výsledky a bude obsahovat analýzu výsledků a činit patřičné závěry.
2.14.	INSTITUTION/ŘEŠITEL shall, on a timely basis and in accordance with the Protocol and all Regulations notify ERGOMED and the Sponsor of each adverse event.	ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen včas a v souladu s Protokolem a všemi Předpisy informovat společnost ERGOMED a Zadavatele o každé nežádoucí příhodě.
	INSTITUTION shall ensure that INVESTIGATOR fully complies with adverse event provisions of the Protocol. INVESTIGATOR shall contact ERGOMED immediately to report any adverse event experienced by any Clinical Trial Subject as required by all applicable Regulations and the Protocol.	ÚSTAV je povinen zajistit, aby ŘEŠITEL jednal plně v souladu s ustanoveními Protokolu pro případ nežádoucích příhod.ŘEŠITEL bude neprodleně kontaktovat společnost ERGOMED za účelem nahlášení nežádoucí příhody, ke které dojde u Subjektu Klinického hodnocení, jak to vyžadují všechny platné Předpisy a Protokol.



	INVESTIGATOR shall submits to ERGOMED and the Sponsor all associated documentation (e.g. lab reports, death summary, operative reports etc) for each adverse event. INVESTIGATOR shall respond to all requests for follow-up information from ERGOMED.	ŘEŠITEL předloží společnosti ERGOMED a Zadavateli veškerou související dokumentaci (např. laboratorní zprávy, zprávu o úmrtí, operativní zprávy atd.) v případě každé nežádoucí příhody. ŘEŠITEL bude reagovat na všechny žádosti společnosti ERGOMED o navazující informace.
2.15.	INSTITUTION shall promptly inform Sponsor and ERGOMED of any intended or actual inspection, written inquiry and/or visit to the trial site at the INSTITUTION by any regulatory authority and forward to Sponsor and ERGOMED copies of any correspondence from any such regulatory authority relating to the Clinical Trial.	ÚSTAV je povinen neprodleně informovat Zadavatele a společnost ERGOMED o každé zamýšlené nebo skutečné inspekci, písemném dotazu a/nebo návštěvě v místě hodnocení v ÚSTAVU ze strany kteréhokoli regulačního orgánu a předat Zadavateli a společnosti ERGOMED kopie případné korespondence od takového regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením.
	INSTITUTION shall use all reasonable endeavors to ensure that Sponsor and ERGOMED may have a representative present during any such visit. INSTITUTION/INVESTIGATOR agree that during inspection by any regulatory authority concerning the Services or Clinical Trial any of them shall not disclose information and materials that are not required to be disclosed to such regulatory authority, without the prior written consent of ERGOMED and the Sponsor, which consent shall not be unreasonably withheld or delayed.	ÚSTAV je povinen vyložit veškeré přiměřené úsilí k zajištění toho, aby Zadavatel a společnost ERGOMED měli během každé takové návštěvy na místě svého zástupce. ÚSTAV / ŘEŠITEL souhlasí že během kontroly kteréhokoli regulačního orgánu týkající se služeb nebo Klinického hodnocení ani jeden z nich nesdělí informace ani materiály, které nebudou regulačním orgánem vyžádány, bez předchozího písemného souhlasu společnosti ERGOMED a Zadavatel, který nebude bezdůvodně odepřen ani oddálen.
2.16.	INSTITUTION shall permit Sponsor and ERGOMED to examine the conduct of the Clinical Trial and the premises of INSTITUTION upon 3 (three) days advance notice during regular business hours to determine whether the Clinical Trial is being conducted in accordance with the requirements set out in this Agreement.	ÚSTAV je povinen umožnit Zadavateli a společnosti ERGOMED zkontrolovat průběh Klinického hodnocení a prostory ÚSTAVU na základě oznámení zaslánoho 3 (tři) dny předem, a to během běžné pracovní doby, za účelem zjištění, zda Klinické hodnocení probíhá v souladu s požadavky stanovenými v této Smlouvě.
2.17.	INSTITUTION shall immediately notify Sponsor and ERGOMED if INVESTIGATOR is no longer able for whatever reason to act as INVESTIGATOR.	ÚSTAV je povinen neprodleně informovat Zadavatele a společnost ERGOMED, pokud ŘEŠITEL již není schopen působit jako ŘEŠITEL, a to z jakéhokoli důvodu.
2.18.	INSTITUTION shall ensure that the preparation, storage and/or testing of any Clinical Trial Product during the course of the Clinical Trial at the INSTITUTION is carried out in accordance with the Protocol and all the Regulations.	ÚSTAV je povinen zajistit, aby se příprava, skladování a/nebo testování jakéhokoli Klinicky hodnoceného přípravku v průběhu Klinického hodnocení v ÚSTAVU provádělo v souladu s Protokolem a všemi Předpisy.
	INSTITUTION shall bear all risk of loss or damage to the Clinical Trial Product provided by ERGOMED or Sponsor while the Clinical Trial Product is in the control or possession of INSTITUTION.	ÚSTAV nese veškeré riziko ztráty nebo poškození Klinicky hodnoceného přípravku poskytnutého společností ERGOMED nebo Zadavatelem v době, kdy je Klinicky hodnocený přípravek pod kontrolou nebo v držení ÚSTAVU.

2.19.	INSTITUTION/INVESTIGATOR acknowledge and shall ensure that INVESTIGATOR acknowledges that the Sponsor is and shall at all times remain the sole owner of the Clinical Trial Product.	ÚSTAV / ŘEŠITEL uznávají že Zadavatel je a za všech okolností zůstane jediným vlastníkem Klinicky hodnoceného přípravku.
	ERGOMED or Sponsor shall provide INSTITUTION with the required quantities of the Clinical Trial Product, at no charge, for the INSTITUTION to conduct the Clinical Trial.	Společnost ERGOMED nebo Zadavatel jsou povinni zdarma poskytnout ÚSTAVU požadovaná množství Klinicky hodnoceného přípravku za účelem provedení Klinického hodnocení ÚSTAVEM.
	Neither INSTITUTION/INVESTIGATOR shall not permit the Clinical Trial Product to be used for any purpose other than the conduct of the Clinical Trial and upon termination or expiration of this Agreement all unused Clinical Trial Product shall, at Sponsor's option and expense, either be returned to Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or Sponsor's instructions.	ÚSTAV / ŘEŠITEL nesmí povolit využití Klinicky hodnoceného přípravku jiným účelům než k provedení Klinického hodnocení a po ukončení nebo vypršení této Smlouvy jsou povinni dle uvážení a na náklady Zadavatele buď vrátit všechny nepoužité jednotky Klinicky hodnoceného přípravku Zadavateli nebo je zlikvidovat v souladu s Protokolem či pokyny Zadavatele.
2.20.	Neither INSTITUTION/INVESTIGATOR shall not during the term of this Agreement conduct any other trial which might hinder their ability to conduct the Clinical Trial in line with the Protocol.	ÚSTAV / ŘEŠITEL nesmí provádět během doby platnosti této Smlouvy žádné hodnocení, které by mohlo být překážkou pro jejich schopnost provést Klinické hodnocení v souladu s Protokolem.
2.21.	Upon Sponsor's request, INVESTIGATOR shall complete and return to ERGOMED or the Sponsor in a timely manner, financial certification or disclosure forms or any updates thereof, as applicable, provided to the INVESTIGATOR by ERGOMED or the Sponsor.	Na žádost Zadavatele ŘEŠITEL vyplní a vrátí neprodleně společnosti ERGOMED nebo Zadavateli formuláře finanční certifikace / formulář o zveřejňování údajů nebo jakékoli jejich případné aktualizace, které ŘEŠITELI poskytla společnost ERGOMED nebo Zadavatel.
	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall ensure that other members of INVESTIGATOR's team, performing any functions related to the Clinical Trial also complete and return all such financial certification/disclosure forms, if so required by the Sponsor.	ÚSTAV / ŘEŠITEL zajistí, aby ostatní členové týmu ŘEŠITELE, kteří provádí nějaké funkce týkající se Klinického hodnocení, také vyplnili a odevzdali všechny takové formuláře finanční certifikace / formulář o zveřejňování údajů, pokud to Zadavatel vyžaduje.
2.22.	According to the Regulations in force, as applicable, (i) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall retain all Clinical Trial records for 25 (twenty-five) years after the end of the Clinical Trial or (ii) a longer record retention period mandated by any Regulation.	V souladu s platnými Předpisy (i) je ÚSTAVA/nebo ŘEŠITEL povinen uchovávat všechny záznamy o Klinickém hodnocení po dobu 25 (dvaceti pěti) let po ukončení Klinického hodnocení nebo (ii) dodržet delší retenční období záznamů nařízené příslušnými Předpisy.
	INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall notify ERGOMED and/or Sponsor immediately in writing of any accidental loss or destruction of Clinical Trial records.	ÚSTAV a/nebo ŘEŠITEL je povinen neprodleně písemně informovat společnost ERGOMED a/nebo Zadavatele o jakékoli náhodné ztrátě nebo zničení záznamů o Klinickém hodnocení.



<b>Article 3</b>		<b>Článek 3</b>	
<b>Compensation and expenses</b>		<b>Odměna a výdaje</b>	
3.1.	As compensation for the conduct of the Clinical Trial as referred to in this Agreement by INSTITUTION, ERGOMED shall pay to the INSTITUTION the gross fee, VAT excluded (if applicable) as indicated in Schedule I herein attached and made an integral part of this Agreement. It is agreed that the compensation for the conduct of the Clinical Trial by INVESTIGATOR shall be paid directly to the INVESTIGATOR based on a separate agreement concluded between ERGOMED, SPONSOR and INVESTIGATOR.	Jako odměnu za provedení Klinického hodnocení, jak uvádí ÚSTAV v této Smlouvě, je společnost ERGOMED povinna zaplatit ÚSTAVU hrubou částku (bez případného DPH) uvedenou v příloze č. I k této Smlouvě, která je nedílnou součástí této Smlouvy. Je ujednáno, že kompenzace za provádění Klinického Hodnocení pro ŘEŠITELE bude proplácena přímo ŘEŠITELI na základě smlouvy uzavřené mezi společnostmi ERGOMED, Zadavatelem a ŘEŠITELIEM.	
	This gross fee includes any and all taxes that may be applicable anywhere anytime and it is specifically agreed that any such taxes shall be the sole responsibility of the INSTITUTION who shall timely pay all such taxes for which it is liable. INSTITUTION shall have the responsibility and the obligation to make proper and timely disbursements of funds to all appropriate parties involved in the Clinical Trial.	Tato hrubá částka zahrnuje veškeré daně, které mohou být splatné kdekoliv a kdykoliv a je výslovně dohodnuto, že veškeré takové daně musí být výhradní odpovědností ÚSTAVU, který takové daně také včas uhradí. ÚSTAV ponese odpovědnost a bude mít povinnost řádně a včas zaplatit všem příslušným stranám zapojeným do Klinického hodnocení.	
3.2.	In case of the Sponsor's material failure to meet its obligations towards ERGOMED, ERGOMED retains the right to withhold payments to the INSTITUTION until Sponsor satisfies its obligations.	V případě podstatného porušení povinností Zadavatele vůči společnosti ERGOMED si společnost ERGOMED vyhrazuje právo zdržet platby ÚSTAVU do doby, než Zadavatel splní své povinnosti.	
3.3.	Prices in Schedule I are VAT excluded. VAT is reversed charged based on the Article 196 of the Council Directive 2006/112/EC on the common system of value added tax and both ERGOMED's and INSTITUTION's VAT identification number must be recorded on invoices. ERGOMED's VAT number is GB809610630.	Ceny v příloze č. I jsou uvedeny bez DPH. DPH podléhá režimu přenesené daňové povinnosti (tzv. reverse charge) na základě článku 196 Směrnice Rady 2006/112/ES o společném systému daně z přidané hodnoty a na fakturách musí být uvedena daňová identifikační čísla společnosti ERGOMED i ÚSTAVU. DIČ (číslo DPH) společnosti ERGOMED je GB809610630.	
3.4.	It is agreed that payment of the sums due under this Agreement shall be payable by ERGOMED by wire transfer at the bank account indicated in the INSTITUTION's invoice and within 30 (thirty) days from the invoice receipt. There will be a variable symbol or note for the recipient: 29162017 or the invoice number.	Je dohodnuto, že platby splatné na základě této Smlouvy učiní společnost ERGOMED bankovním převodem na bankovní účet uvedený na faktuře ÚSTAVU do 30 (třiceti) dnů od obdržení faktury. Bude uveden variabilní symbol nebo zpráva pro příjemce: 29162017 nebo číslo faktury.	
3.5.	The INSTITUTION shall issue all invoices under	ÚSTAV vystaví všechny faktury na základě této	

	<p>this Agreement to ERGOMED PLC, 26-28 Frederick Sanger Road, Surrey Research Park, Guildford GU2 7YD, Surrey, England and (i) deliver to ERGOMED PLC, c/o Ergomed istraživanja Zagreb d.o.o., Oreškovićeve 20a, 10010 Zagreb, Croatia or (ii) send by email to <a href="mailto:Accounts.PayableErgo@ergomedplc.com">Accounts.PayableErgo@ergomedplc.com</a></p>	<p>Smlouvy na adresu ERGOMED PLC, 26-28 Frederick Sanger Road, Surrey Research Park, Guildford GU2 7YD, Surrey, Anglie, a (i) doručí je na adresu ERGOMED PLC, c/o Ergomed istraživanja Zagreb d.o.o., Oreškovićeve 20a, 10010 Zagreb, Croatia nebo (ii) zašle emailem na <a href="mailto:Accounts.PayableErgo@ergomedplc.com">Accounts.PayableErgo@ergomedplc.com</a></p>
3.6.	<p>Unless otherwise agreed in writing and approved by Sponsor, payments of the sums due under this Agreement shall be made according to the attached Schedule I.</p>	<p>Není-li písemně dohodnuto a schváleno Zadavatelem jinak, platby částek splatných na základě této Smlouvy budou provedeny v souladu s příloženou přílohou č. I.</p>
3.7.	<p>If a dispute arises between the Parties in respect of any part of an invoice, ERGOMED shall: (i) notify INSTITUTION promptly of the particulars of the dispute, and (ii) may withhold payment of the disputed part of the invoice provided that ERGOMED and the INSTITUTION endeavor promptly and in good faith to resolve the dispute.</p>	<p>V případě rozporu Smluvních stran ohledně části faktury, společnost ERGOMED: (i) vyrozumí bezodkladně ÚSTAV o rozporovaných částech, a (ii) je oprávněna zadržet spornou část platby s tím, že společnost ERGOMED a ÚSTAV se pokusí v dobré víře spor vyřešit.</p>
3.8.	<p>In undertaking to perform professional services for ERGOMED, it is understood that INSTITUTION and INVESTIGATOR and any other parties involved in the Clinical Trial act as independent contractors without the capacity to legally bind ERGOMED or the Sponsor and that INVESTIGATOR, Investigator's team and/or hospital personnel involved in the Clinical Trial are doing so as an employee of the INSTITUTION and not as an employee of ERGOMED or of the Sponsor.</p>	<p>V rámci závazku poskytnout odborné služby společnosti ERGOMED se má za to, že ÚSTAV a ŘEŠITEL a všechny ostatní strany zapojené do Klinického hodnocení jednají jako nezávislí dodavatelé bez pravomoci právně zavazovat společnost ERGOMED či Zadavatele a že ŘEŠITEL, tým řešitele a/nebo nemocniční personál zapojený do Klinického hodnocení tak činí jako zaměstnanci ÚSTAVU a ne jako zaměstnanci společnosti ERGOMED nebo Zadavatele.</p>
	<b>Article 4</b>	<b>Článek 4</b>
	<b>Regulatory Review, Opinion from Ethics Committee</b>	<b>Regulatorní přehled, stanovisko etické komise</b>
4.1.	<p>Until all Parties have obtained all required documentation from the IRB/EC (where necessary) and all required approvals (in writing) regarding the terms and conditions of Clinical Trial, including the Informed Consent Form, related instructions for use and the Protocol from the competent IRB/EC, ERGOMED and/or Sponsor shall not supply the Clinical Trial Product to INSTITUTION, and INSTITUTION/INVESTIGATOR shall not and shall ensure that INVESTIGATOR does not enroll any Clinical Trial Subject and shall ensure that neither administration of the Clinical Trial Product to any Clinical Trial Subject nor any other clinical intervention mandated by the Protocol takes place in relation to any such Clinical Trial Subject.</p>	<p>Dokud všechny strany neobdrží veškerou nezbytnou dokumentaci od IRB/EC (v případě potřeby) a všechny nezbytné souhlasy (písemně) týkající se podmínek Klinického hodnocení, včetně Formuláře informovaného souhlasu, souvisejících pokynů k využití a Protokolu od příslušného IRB/EC, neposkytne společnost ERGOMED ani Zadavatel Klinicky hodnocený přípravek ÚSTAVU a ÚSTAV / ŘEŠITEL nesmí registrovat žádný Subjekt Klinického hodnocení a zajistí, že ŘEŠITEL nesmí registrovat žádný Subjekt Klinického hodnocení a oba jsou povinni zajistit, aby ve vztahu k žádnému takovému Subjektu Klinického hodnocení nedocházelo k podávání Klinicky hodnoceného přípravku takovému</p>



		Subjektu ani k jinému Klinickému zásahu stanovenému v Protokolu.
4.2.	Neither INSTITUTION/INVESTIGATOR shall not consent to any change in the Protocol requested by a relevant EC without the prior written consent of the Sponsor. INSTITUTION shall promptly forward a copy of any such change in the Protocol requested by a relevant IRB/EC to the Sponsor and ERGOMED.	ÚSTAV / ŘEŠITEL nesmí souhlasit s žádnou změnou Protokolu vyžádanou příslušným EC bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. ÚSTAV je povinen neprodleně zaslat kopii případné změny v Protokolu požadované příslušným IRB/EC Zadavateli a společnosti ERGOMED.
	All modifications to the Protocol shall be made by the Sponsor and shall not be implemented by INVESTIGATOR until receipt of any necessary regulatory or IRB/EC approvals. Modifications to the Informed Consent shall be agreed upon by the Sponsor and the INVESTIGATOR, and INVESTIGATOR does not implement such modifications until receipt of IRB/EC written approval.	Veškeré změny Protokolu musí učinit Zadavatel a nesmí být provedeny ŘEŠITELEM až do obdržení veškerých potřebných schválení regulačních orgánů nebo IRB/EC. Změny informovaného souhlasu musí být dohodnuty mezi Zadavatelem a ŘEŠITELEM a ŘEŠITEL je nebude provádět až do obdržení písemného souhlasu IRB/EC.
4.3.	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall promptly forward to ERGOMED and Sponsor copies of all correspondence to or from regulatory authorities and IRB/ECs which concern the Clinical Trial.	ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen neprodleně zaslat společnosti ERGOMED a Zadavateli kopie veškeré korespondence s regulačními orgány a IRB/EC, která se týká Klinického hodnocení.
	<b>Article 5</b>	<b>Článek 5</b>
	<b>Data Protection</b>	<b>Ochrana osobních údajů</b>
5.1.	INSTITUTION, INVESTIGATOR and ERGOMED agree to adhere to the principles of medical confidentiality and data privacy in relation to Clinical Trial Subjects.	ÚSTAV, ŘEŠITEL a společnost ERGOMED se zavazují dodržovat zásady lékařského tajemství a ochrany osobních údajů ve vztahu k Subjektům Klinického hodnocení.
	Clinical Trial Subject' personal data – as defined in the Regulations and any applicable Czech laws such as Act No. 101/2000 Coll. on the Protection of Personal Data (as further amended) – shall not be disclosed to ERGOMED or to Sponsor by INSTITUTION save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Clinical Trial Subject in connection with the Clinical Trial.	Osobní údaje Subjektů Klinického hodnocení – jak je definováno v Předpisech a českých zákonech, jako je zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů (ve znění pozdějších předpisů) – nesmí ÚSTAV sdělit společnosti ERGOMED ani Zadavateli, pokud to není nutné za účelem splnění požadavků Protokolu nebo pro účely monitorování či hlášení nežádoucích příhod, nebo ve vztahu k nároku nebo řízení zahájenému Subjektem Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením.
	ERGOMED and Sponsor shall not disclose the identity of Clinical Trial Subjects to third parties without prior written consent of the Clinical Trial Subject in question except as permitted by, and in accordance with Regulations. INVESTIGATOR shall use Informed Consent Forms provided by	Společnost ERGOMED a Zadavatel nesmí sdělit totožnost Subjektů Klinického hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu daného Subjektu Klinického hodnocení, s výjimkou případů povolených v souladu s Předpisy. ŘEŠITEL bude používat výhradně Formuláře

	Sponsor/Ergomed which contain the Clinical Trial Subject's specific consent, on the transfer of his/her personal data to countries outside the European Economic Area, to the other countries, such as the United States are used.	informovaného souhlasu dodané Zadavatelem / společností ERGOMED, které obsahují konkrétní souhlas Subjektu Klinického hodnocení s poskytnutím jeho osobních údajů do zemí mimo Evropský hospodářský prostor, do ostatních zemí, jako jsou Spojené státy.
5.2.	Prior to and during the course of the Clinical Trial, INSTITUTION/INVESTIGATOR may provide personal data relating to INVESTIGATOR, INSTITUTION staff, or other personnel involved in conducting the Clinical Trial, the processing of which may be subject to data privacy Czech laws and Regulations. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, information on performance and professional capabilities.	Před Klinickým hodnocením a v jeho průběhu může ÚSTAV/ŘEŠITEL poskytnout osobní údaje týkající se ŘEŠITELE, personálu ÚSTAVU nebo jiného personálu zapojeného do provádění Klinického hodnocení, jejichž zpracování může být předmětem českých zákonů a předpisů o ochraně osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, informace o výkonnosti a odborné způsobilosti.
5.3.	INSTITUTION / INVESTIGATOR consent to the use and processing of their personal data by ERGOMED and the Sponsor, and agree to obtain any additional consent necessary for the use and processing of personal data pertaining to INSTITUTION's or INVESTIGATOR's staff and other personnel involved in conducting the Clinical Trial, for the following specific purposes:	ÚSTAV / ŘEŠITEL souhlasí s použitím a zpracováním svých osobních údajů společností ERGOMED a Zadavatelem a souhlasí s tím, že si obstarají dodatečné souhlasy nezbytné pro použití a zpracování osobních údajů týkajících se personálu ÚSTAVU nebo ŘEŠITELE a jiného personálu zapojeného do provádění Klinického hodnocení, a to pro tyto konkrétní účely:
	(i) ensuring proper conduct of the Clinical Trial;	(i) zajištění řádného průběhu Klinického hodnocení,
	(ii) review by a regulatory authority, Sponsor, ERGOMED or their agents;	(ii) kontrola regulačního orgánu, Zadavatele, společnosti ERGOMED nebo jejich zástupců,
	(iii) satisfying legal or regulatory requirements; and/or	(iii) splnění právních nebo regulačních požadavků, a/nebo
	(iv) maintaining databases for use in selecting sites in future clinical trials.	(iv) vedení databází pro použití při výběru míst uskutečnění Klinických hodnocení v budoucnu.
	INSTITUTION and INVESTIGATOR shall ensure that its staff and personnel are aware that their personal data shall be used, processed and stored for the above-mentioned purposes as well as transmitted to Sponsor, its Affiliates and their respective agents worldwide, such as clinical research associates	ÚSTAV a ŘEŠITEL je povinen zajistit, aby si jeho pracovníci a personál byli vědomi toho, že jejich osobní údaje budou použity, zpracovány a uloženy pro výše uvedené účely a předány Zadavateli, jeho Přidruženým společností a jejich příslušným zástupcům.
5.4.	Upon written request, ERGOMED shall use reasonable efforts to ensure that Sponsor provides INVESTIGATOR or any other member of his team with reasonable access to his or her personal data that is held by Sponsor. Such individual may also request correction of personal data that (s)he demonstrates to be inaccurate or incomplete.	Na základě písemné žádosti je společnost ERGOMED povinna vyvinout přiměřené úsilí k zajištění toho, aby Zadavatel poskytl ŘEŠITELI nebo jakémukoli jinému členovi svého týmu přiměřený přístup ke svým osobním údajům, které má Zadavatel v držení. Tato osoba může rovněž požádat o opravu osobních údajů, pokud prokáže, že jsou nepřesné či neúplné.



		<b>Article 6</b>	<b>Článek 6</b>
		<b>Intellectual Property</b>	<b>Duševní vlastnictví</b>
6.1.	<p>The Parties hereby agree that the Sponsor shall at all times retain ownership of any know-how, trade secrets, developments, discoveries, inventions, innovations or improvements (whether or not patentable) conceived or first reduced to practice, or deriving therefrom, in the performance of Services under this Agreement, in the performance of the Clinical Trial, or as a result of using data from the Clinical Trial by INSTITUTION, its employees or INVESTIGATOR (hereinafter: the “<b>Intellectual Property</b>”) and the INSTITUTION/INVESTIGATOR have no rights to any such Intellectual Property, unless mandatory provisions of applicable law provide otherwise.</p>	<p>Smluvní strany se tímto dohodly, že Zadavatel si po celou dobu ponechá vlastnické právo k veškerému know-how, vývoji, objevům, vynálezům, inovacím či zlepšením (ať jsou patentovatelná či ne), ke kterým dojde nebo se poprvé dostanou do praktického využití, nebo z toho budou odvozena při poskytování služeb na základě této Smlouvy, při provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využívání údajů z Klinického hodnocení ÚSTAVEM, jeho zaměstnanci nebo ŘEŠITELEM (dále jen „<b>Duševní vlastnictví</b>“) a ÚSTAV / ŘEŠITEL nemá žádná práva na takové Duševní vlastnictví, pokud závazná ustanovení platných právních předpisů nestanoví jinak.</p>	
	<p>For the avoidance of doubt, to the extent that the Sponsor shall not automatically, by operation of provisions of this article, become the sole and unlimited owner of the Intellectual Property, the INSTITUTION shall transfer or assign (at the Sponsor’s choice and direction) the Intellectual Property to the Sponsor at no additional cost. To the extent that the Intellectual Property or the right to exercise the Intellectual Property are not transferable or assignable due to mandatory laws the INSTITUTION/INVESTIGATOR hereby grants to Sponsor an explicit, exclusive, irrevocable, unlimited worldwide, transferable, assignable and cost-free license regarding any and all right, title and interest in any and to any Intellectual Property. INSTITUTION/INVESTIGATOR shall assign and deliver to Sponsor all documents and do all such things as may be necessary or appropriate to vest, transfer or assign (at the Sponsor’s choice and direction) in Sponsor all rights, title and interest in and to such Intellectual Property. INSTITUTION/INVESTIGATOR shall promptly disclose to the Sponsor any such Intellectual Property.</p>	<p>Aby se předešlo pochybnostem, v rozsahu, v němž se Zadavatel automaticky nestane na základě ustanovení tohoto článku jediným a neomezeným vlastníkem Duševního vlastnictví, bude ÚSTAV povinen bezplatně převést či postoupit (dle volby a uvážení Zadavatele) Duševní vlastnictví Zadavateli. V rozsahu, v němž je Duševní vlastnictví nebo právo uplatňovat Duševní vlastnictví nepřenosné a nepřevoditelné z důvodu závazných právních předpisů, tímto ÚSTAV / ŘEŠITEL uděluje Zadavateli výslovnou, výhradní, neodvolatelnou, celosvětově neomezenou, přenosnou, převoditelnou a bezplatnou licenci ve vztahu ke všem právům, nárokům a podílům na jakémkoli takovém Duševním vlastnictví. ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen poskytnout Zadavateli veškeré dokumenty a učinit veškeré kroky, které jsou nezbytné či vhodné k udělení, převodu či postoupení (dle volby a pokynu Zadavatele) všech práv, nároků a podílů na takovém Duševním vlastnictví na Zadavatele. ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen neprodleně informovat Zadavatele o každém takovém Duševním vlastnictví.</p>	
	<p>Upon the request of the Sponsor INSTITUTION/INVESTIGATOR shall assist the Sponsor in the preparation, filing and prosecution of such patent applications; INSTITUTION/INVESTIGATOR further agrees to execute and deliver any and all instruments necessary to effectuate the ownership of such patent</p>	<p>Na žádost Zadavatele je ÚSTAV / ŘEŠITEL povinen spolupracovat se Zadavatelem na přípravě, podání a provádění žádostí o patent. ÚSTAV / ŘEŠITEL se dále zavazuje, že uzavře a dodá veškeré doklady nezbytné k výkonu vlastnictví ve vztahu k těmto žádostem o patent a umožní Zadavateli, aby podal a provedl tyto žádosti o</p>	

	applications and to enable the Sponsor to file and prosecute such patent applications in any country.	patent v kterékoli zemi.
6.2.	INSTITUTION/INVESTIGATOR agree that any and all works, recommendations, advices, observations and conclusions, rendered, obtained, generated, conceived or derived, directly or indirectly, by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR during the course of the performance of Services under this Agreement, in the performance of the Clinical Trial or as a result of using data from the Clinical Trial all including, without limitation, clinical and other data (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer database or computer readable form) shall be Sponsor's absolute and exclusive property, who shall be free to use it as it deems fit for any purpose whatsoever.	ÚSTAV / ŘEŠITEL souhlasí s tím, že veškeré práce, doporučení, rady, postřehy a závěry, poskytnuté, získané, vytvořené, formulované či odvozené, a to přímo či nepřímo, ÚSTAVEM a/nebo ŘEŠITELEM v průběhu poskytování služeb dle této Smlouvy, při provádění Klinického hodnocení nebo v důsledku využití údajů z Klinického hodnocení, mimo jiné včetně Klinických či jiných údajů (mimo jiné včetně písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi nebo v elektronické podobě) budou absolutním a výhradním vlastnictvím Zadavatele, který je bude moci používat dle vlastní vůle tak, jak to považuje za vhodné pro jakýkoli účel.
	INSTITUTION/INVESTIGATOR agree that they assert no claim to rights in technology and materials owned by ERGOMED or the Sponsor.	ÚSTAV / ŘEŠITEL souhlasí a zavazuje se, že neuplatní žádné nároky na práva k technologii a materiálům, které vlastní společnost ERGOMED nebo Zadavatel.
6.3.	INSTITUTION/INVESTIGATOR may be allowed to present and publish data resulting from the Clinical Trial pursuant to the Sponsor's publication policies and upon obtaining prior expressed written approval from the Sponsor for any such presentation or publication.	ÚSTAV / ŘEŠITEL může prezentovat a publikovat údaje vyplývající z Klinického hodnocení v souladu se zásadami Zadavatele pro publikování na základě předchozího písemného souhlasu Zadavatele s takovou prezentací nebo publikací.
	Any material prepared for publication or presentation shall be submitted to the Sponsor for review and comment at least 60 (sixty) days prior to submission for publication. INSTITUTION shall modify the publication or presentation material according to the comments provided by the Sponsor.	Veškeré materiály připravené k publikaci či prezentaci musí být předloženy Zadavateli k přezkoumání a připojení připomínek nejméně 60 (šedesát) dnů před předložením k publikaci. ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen upravit materiály pro publikaci či prezentaci v souladu s připomínkami Zadavatele.
6.4.	INSTITUTION/INVESTIGATOR further agree to delete information identified by ERGOMED or the Sponsor as confidential, prior to submitting such material for publication or presentation. During the period for review of a proposed publication or presentation material, the Sponsor shall be entitled to request a delay of publishing such materials for a period of up to 6 (six) months from the date of first submission to the Sponsor in order to enable the Sponsor to take steps to protect its proprietary information and/or Intellectual Property.	ÚSTAV/ŘEŠITEL se dále zavazují odstranit informace, které společnost ERGOMED nebo Zadavatel označí za důvěrné, a to před předložením takových materiálů k publikaci či prezentaci. Během přezkumu navrhovaných materiálů k publikaci nebo prezentaci bude mít Zadavatel právo požádat o odložení publikování takových materiálů po dobu až šesti (6) měsíců od data prvního předložení Zadavateli, aby Zadavatel mohl učinit kroky k ochraně svých proprietárních informací a/nebo Duševního vlastnictví.
	INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall not unreasonably withhold or delay their consent to a	ÚSTAV a /nebo ŘEŠITEL nesmí bezdůvodně odmítnout nebo zdržet svůj souhlas s žádostí

	request from the Sponsor for an exceptional additional delay if, in the reasonable opinion of the Sponsor, the Sponsor's proprietary information and/or intellectual property rights and know how might otherwise be compromised or lost.	Zadavatele o další výjimečné odložení, pokud by jinak dle přiměřeného názoru Zadavatele mohlo dojít k ohrožení nebo ztrátě proprietárních informací a/nebo práv duševního vlastnictví a know-how Zadavatele.
6.5.	If the Clinical Trial is multi-centre, any publication based on the results obtained at the site (or a group of sites) shall not be made before the first multi-centre publication. In case of presentation or publication of such data INSTITUTION/ INVESTIGATOR shall be bound by the confidentiality of Article 7 of this Agreement and subject to preserving Sponsor's rights in Articles 6.1 and 6.2. herein.	V případě, že je Klinické hodnocení multicentrické, nesmí dojít k publikaci na základě výsledků získaných na daném místě (nebo skupině míst) před první multicentrickou publikací. V případě prezentování či publikování takových údajů bude ÚSTAV / ŘEŠITEL vázán povinností zachování mlčenlivosti dle článku 7 této Smlouvy, s výhradou zachování práv Zadavatele uvedených v článcích 6.1 a 6.2. této Smlouvy.
6.6.	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall not, and shall ensure that their respective personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Clinical Trial and the Clinical Trial Product without the prior written consent of the Sponsor. This provision does not prohibit publication, presentation or other public disclosure in accordance with Article 6.3.	ÚSTAV / ŘEŠITEL nesmí poskytovat rozhovory ani být v jiném kontaktu smédií, mimo jiné včetně novin, rádia, televize a internetu, v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo Klinicky hodnoceným přípravkem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, a jsou povinni zajistit, aby tak nečinil ani jejich příslušný personál. Toto ustanovení nezakazuje publikace, prezentace nebo jiné veřejné zpřístupnění v souladu s článkem 6.3.
6.7.	The provisions of this Article 6 shall survive termination or expiration of this Agreement.	Ustanovení tohoto článku 6 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
	<b>Article 7</b>	<b>Článek 7</b>
	<b>Confidentiality</b>	<b>Zachování mlčenlivosti</b>
7.1.	INSTITUTION/INVESTIGATOR shall hold in strict confidence any and all information (i) acquired by the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR from ERGOMED and/or the Sponsor in reference to the Clinical Trial Product, the Sponsor or ERGOMED, or the Services performed under this Agreement or the Clinical Trial and (ii) developed by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR in the performance of the Services under this Agreement or the Clinical Trial (hereinafter: " <b>Confidential Information</b> ").	ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen zachovat v přísné důvěrnosti veškeré informace (i) získané ÚSTAVEM a/nebo ŘEŠITELEM od společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele ve vztahu ke Klinicky hodnocenému přípravku, Zadavateli nebo společnosti ERGOMED, nebo Službám poskytovaným na základě této Smlouvy či ve vztahu k tomuto Klinickému hodnocení, a (ii) vyvinuté ÚSTAVEM a/nebo ŘEŠITELEM při poskytování služeb dle této Smlouvy nebo v průběhu Klinického hodnocení (dále jen „ <b>Důvěrné informace</b> “).
7.2.	INSTITUTION/INVESTIGATOR undertake to permit access to the Confidential Information only to those employees of the INSTITUTION or members of the INVESTIGATOR's team who reasonably need access to such information for the carrying out of the duties under this Agreement and	ÚSTAV / ŘEŠITEL se zavazuje umožnit přístup k důvěrným informacím pouze těm zaměstnancům ÚSTAVU nebo členům týmu ŘEŠITELE, kteří rozumně potřebují přístup k těmto informacím za účelem plnění povinností dle této Smlouvy a kteří podepsali dohody o zachování mlčenlivosti, které

	who have signed confidentiality agreements containing, or are otherwise bound by, confidentiality obligations at least as restrictive as those contained herein.	obsahují povinnost zachovat mlčenlivost, která je alespoň stejně omezující jako ta, která je obsažena v této Smlouvě, nebo jsou touto povinností vázáni jinak.
	INSTITUTION/INVESTIGATOR agree to handle and shall ensure that INVESTIGATOR agrees to handle and INSTITUTION shall ensure that INSTITUTION's employees and members of INVESTIGATOR's team:	ÚSTAV / ŘEŠITEL se, že bude nakládat a zajistí, aby zaměstnanci ÚSTAVU a členové týmu ŘEŠITELE:
	(i) handle Confidential Information with the reasonable degree of care;	(i) nakládali s důvěrnými informacemi s přiměřenou péčí,
	(ii) take precautions as necessary and appropriate to guard the confidentiality of Confidential Information and any inadvertent disclosure thereof;	(ii) přijali opatření, která jsou nezbytná a přiměřená k ochraně důvěrnosti důvěrných informací a proti jejich případnému neúmyslnému prozrazení,
	(iii) use such Confidential Information only for the performance of their obligations under this Agreement.	(iii) používali tyto Důvěrné informace pouze k plnění svých povinností na základě této Smlouvy.
7.3.	This Article shall not apply to information:	Toto ustanovení se nevztahuje na informace:
	(i) which was known to INSTITUTION or INVESTIGATOR prior to its receipt from ERGOMED or the Sponsor, and INSTITUTION or INVESTIGATOR is able to so demonstrate through bona fide written records of such receipt,	(i) které byly ÚSTAVU či ŘEŠITELI známy před jejich přijetím od společnosti ERGOMED nebo Zadavatele, pokud je ÚSTAV či ŘEŠITEL schopen to prokázat prostřednictvím bona fide záznamů o jejich přijetí,
	(ii) which is or lawfully becomes generally available to the public as evidenced by objective public record,	(ii) které se v souladu se zákonem stanou obecně přístupnými veřejnosti, o čemž svědčí objektivní veřejné záznamy,
	(iii) which is lawfully acquired from third parties who have a right to disclose such information, or	(iii) které v souladu se zákonem získali od třetích stran, které mají právo tyto informace sdělovat, nebo
	(iv) which INSTITUTION or INVESTIGATOR is required by law to release, provided that INSTITUTION or INVESTIGATOR gives advance written notice of such requirement so that Sponsor has the opportunity to object to such disclosure.	(iv) které je ÚSTAV či ŘEŠITEL ze zákona povinen zpřístupnit, a to za předpokladu, že ÚSTAV či ŘEŠITEL předem písemně informuje o tomto požadavku, aby měl Zadavatel příležitost podat námitku proti takovému zveřejnění.
7.4.	Nothing herein shall be construed as prohibiting the Sponsor from reporting on this Clinical Trial to a governmental or regulatory agency or from exercising its right in its Confidential Information as it deems appropriate in its sole discretion.	Nic v této Smlouvě nelze vykládat tak, že to zakazuje Zadavateli podat zprávu o tomto Klinickém hodnocení vládnímu nebo regulačnímu orgánu či uplatnit své právo na své Důvěrné informace dle vlastního uvážení.
7.5.		
	The Parties agree to the publication of a contract by the INSTITUTION in order to fulfill the obligations imposed by a valid and effective legal regulation, in particular by Act No. 340/2015 Coll., On the	Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy ÚSTAVEM za účelem splnění povinností uložených mu/jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru



	<p>Register of Contracts, as amended, as well as instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose any personal data of natural persons not publicly available in the public register, confidential information pursuant to this agreement, as well as business secrets, which the contracting parties negotiate within the meaning of Section 504 of the Civil Code as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> In order to protect the business secret of ERGOMED and Sponsor: name of investigational product, , number of subjects to be enrolled, start date and stop date of the enrolment and expected recruitment rate and the whole Schedule I hereto.</p> <p><input type="checkbox"/> All the personal data of natural persons, provided they were not published before in another publically accessible database.</p> <p>The Parties explicitly agree that the blanking out of the data above shall be done by ERGOMED who shall then send, at the latest within 2 (two) working days following the signature hereof by the last of the Parties, the Agreement to the INSTITUTION for disclosing it in the registry. The INSTITUTION shall send the Agreement to the registry and thus ensure its publication at the latest within 5 working days following the signature hereof by the last of the Parties; otherwise ERGOMED is entitled to send the Agreement to the registry. Irrespective of the arrangements above, INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR is entitled to send the Agreement to the registry only after the previous written approval of its final version by ERGOMED; . If the effectiveness hereof is bound to the publication in the registry pursuant to the Registry Act, this Agreement shall become effective upon such publication, irrespective of any other provisions hereof.</p>	<p>smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny žádné osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávající ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Z důvodu ochrany obchodního tajemství společnosti ERGOMED/Sponzora: název hodnoceného přípravku, , počet pacientů k zařazení, datum zahájení a ukončení náboru pacientů a předpokládaná rychlost zařazování pacientů, celá Příloha č. 1 této Smlouvy,</li> <li>• Veškeré osobní údaje fyzických osob za předpokladu, že nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejně přístupném seznamu.</li> </ul> <p>Smluvní strany výslovně sjednávají, že znečitelnění výše uvedených údajů provede společnost ERGOMED, která následně nejpozději do 2 pracovních dnů od podpisu Smlouvy poslední ze smluvních stran zašle Smlouvu ÚSTAVU k uveřejnění v registru. ÚSTAV je povinen poslat registru a zajistit její zveřejnění nejpozději do 5 dnů od podpisu Smlouvy poslední ze smluvních stran; v opačném případě je oprávněna k zaslání Smlouvy do registru společnost ERGOMED. Bez ohledu na ujednání výše je ÚSTAV a/nebo Zkoušející oprávněn zaslat Smlouvu do registru vždy pouze po předchozím písemném schválení její konečné podoby ze strany společnosti ERGOMED;. Pokud je dle Zákona o registru účinnost této Smlouvy vázána na zveřejnění v registru, pak tato účinnost nastává takovým zveřejněním bez ohledu na jakákoliv jiná ustanovení této Smlouvy</p>
7.6.	The terms of this Article 7 and the Parties' obligations hereunder shall survive termination or expiration of this Agreement.	Podmínky tohoto článku 7 a povinnosti Stran dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
	<b>Article 8</b>	<b>Článek 8</b>
	<b>Insurance and Indemnification</b>	<b>Pojištění a odškodnění</b>
8.1.	INSTITUTION shall defend, indemnify, save and hold harmless the Sponsor, ERGOMED, their affiliated entities and respective affiliates, subsidiaries, directors, officers, employees, contractors, stockholders, agents, and successors and assigns from and against any and all claims,	ÚSTAV je povinen bránit, odškodnit, krýt a zbavit Zadavatele, společnost ERGOMED, jejich Přidružené osoby a příslušné partnery, dceřiné společnosti, ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance, dodavatele, akcionáře, zprostředkovatele, nástupníky a nabyvatele

	demands, suits, actions, causes of action, losses, damages, fines and liabilities, including court costs and reasonable attorneys' fees ("Losses") resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any INSTITUTION's and/or the INVESTIGATOR's and/or the INSTITUTION's personnel's:	odpovědnosti za jakékoli nároky, požadavky, žaloby, právní úkony, žalobní důvody, ztráty, škody, pokuty a závazky, včetně soudních výloh a přiměřených nákladů na právní zastoupení („ztráty“) vyplývající nebo související s jakýmikoli nároky nebo řízením třetí strany týkajícími se následujících úkonů ÚSTAVU a/nebo ŘEŠITELE a/nebo personálu ÚSTAVU:
	(i) failure to follow any applicable Regulations, including valid laws, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies for the Clinical Trial Product;	(i) nedodržení jakýchkoliv aplikovatelných Předpisů, včetně platných zákonů, předpisů či pokynů, či nedodržení přiměřené a rozumné klinické praxe, včetně GCP, která se vztahuje na klinické studie pro Klinicky hodnocený přípravek,
	(ii) wrongful or negligent acts or omissions, or willful malfeasance or misuse of the Clinical Trial Product;	(ii) pochybení, nedbalé jednání nebo opomenutí, či úmyslné poničení nebo zneužití Klinicky hodnoceného přípravku,
	(iii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided to the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION's personnel by ERGOMED or the Sponsor.	(iii) nedodržení Protokolu nebo jiných písemných doporučení či pokynů poskytnutých ÚSTAVU a/nebo ŘEŠITELI a/nebo personálu ŘEŠITELE společností ERGOMED nebo Zadavatelem.
8.2.	ERGOMED shall ensure that the Sponsor obtains appropriate insurance cover or provides an indemnity satisfactory to the INSTITUTION and INVESTIGATOR in respect of its potential liability under the Clinical Trial. ERGOMED shall produce to the INSTITUTION, on request, copy of an adequate insurance policy covering Sponsor's liability vis-à-vis Clinical Trial patients in compliance with applicable Czech law.	Společnost ERGOMED je povinna zajistit, aby si Zadavatel obstaral odpovídající pojistné krytí nebo poskytl odškodnění postačující ÚSTAVU a ŘEŠITELI v souvislosti s jeho případnou odpovědností v rámci Klinického hodnocení. Společnost ERGOMED je povinna na vyžádání předložit ÚSTAVU kopii přiměřené pojistné Smlouvy kryjící odpovědnost Zadavatele vůči pacientům Klinického hodnocení v souladu s příslušnými českými právními předpisy.
8.3.	ERGOMED shall maintain an appropriate insurance cover in respect of its potential liability under this Agreement. ERGOMED shall defend, indemnify, save and hold harmless the INSTITUTION and INVESTIGATOR from and against any and all Losses resulting from or arising out of any third party claims, actions or proceedings relating to any ERGOMED's wrongful or negligent acts or omissions.	Společnost ERGOMED je povinna udržovat odpovídající pojistné krytí ve vztahu ke své potenciální odpovědnosti dle této Smlouvy. Společnost ERGOMED je povinna bránit, odškodnit, krýt a zbavit ÚSTAV a ŘEŠITELE odpovědnosti za jakékoli ztráty vyplývající nebo související s jakýmikoli nároky, žalobami nebo řízením třetí strany týkajícími se pochybení nebo nedbalého jednání či opomenutí společnosti ERGOMED.
8.4.	The INSTITUTION shall maintain professional liability insurance coverage and general liability insurance coverage (including contractual liability)	ÚSTAV je povinen udržovat pojištění profesní odpovědnosti a pojištění všeobecné odpovědnosti (včetně Smluvní odpovědnosti).
8.5.	INSTITUTION/ŘEŠITEL acknowledge and shall ensure that INVESTIGATOR acknowledges that the Sponsor has engaged ERGOMED to manage the Clinical Trial, so ERGOMED has performed no	ÚSTAV / ŘEŠITEL uznává, že Zadavatel si najal společnost ERGOMED k tomu, aby toto Klinické hodnocení řídila, takže společnost ERGOMED neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu

	independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Clinical Trial Product, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Clinical Trial and, therefore, ERGOMED makes no warranties, expressed or implied concerning the Clinical Trial Product, materials, treatment procedures, results to be obtained in administering the Clinical Trial Product, or the Clinical Trial Product's fitness for any particular purpose.	týkající se bezpečnosti nebo účinnosti Klinicky hodnoceného přípravku, materiálů nebo postupů zpracování, které mají být podávány v rámci Klinického hodnocení, a proto společnost ERGOMED neposkytuje žádné záruky, vyjádřené ani předpokládané, týkající se Klinicky hodnoceného přípravku, materiálů nebo postupů zpracování, výsledků, k nimž se má dojít při podání Klinicky hodnoceného přípravku, ani vhodnosti Klinicky hodnoceného přípravku pro žádný konkrétní účel.
8.6.	ERGOMED expressly disclaims any liability in connection with the Clinical Trial Product caused by or allegedly caused by the use or misuse of the Clinical Trial Product other than liability resulting from gross negligence or willful misconduct on the part of ERGOMED.	Společnost ERGOMED výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Klinicky hodnoceným přípravkem způsobenou či údajně způsobenou použitím nebo zneužitím Klinicky hodnoceného přípravku kromě odpovědnosti vyplývající z hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení na straně společnosti ERGOMED.
8.7.	Nothing in this Article 8 may be construed so as to restrict or exclude the liability of INSTITUTION or INVESTIGATOR in relation to death or personal injury caused by the negligence of such Party or its employees respectively or to restrict or exclude any other liability of INSTITUTION or INVESTIGATOR which cannot be so restricted or excluded in law.	Nic v tomto článku 8 nesmí být vykládáno tak, že to omezuje nebo vylučuje odpovědnost ÚSTAVU či ŘEŠITELE v souvislosti s úmrtím nebo zraněním způsobeným nedbalostí příslušné strany, resp. jejich zaměstnanců, ani tak, že omezuje nebo vylučuje jakoukoli další odpovědnost ÚSTAVU či ŘEŠITELE, kterou dle zákona nelze takto omezit ani vyloučit.
8.8.	INSTITUTION/INVESTIGATOR are obliged to immediately, in written form, inform ERGOMED on any claim on existence of any personal injury, death or damages, and shall allow the Sponsor and/or ERGOMED to resolve such claim (including settlement deal) and shall cooperate with the Sponsor or ERGOMED in resolving of such claim.	ÚSTAV / ŘEŠITEL je povinen neprodleně písemně informovat společnost ERGOMED o jakémkoli existujícím nároku ve vztahu ke zranění, úmrtí nebo poškození, a je povinen nechat Zadavatele a/nebo společnost ERGOMED, aby tento nárok vyřešili (včetně dohody o finančním vyrovnání) a jsou povinni se Zadavatelem či společností ERGOMED při řešení takového nároku spolupracovat.
	Sponsor and ERGOMED shall have exclusive control with respect to resolving of such claim or petition, including any settlement, however with limitation that such settlement shall not include recognition of the responsibility of the INSTITUTION and/or the INVESTIGATOR and their associates without their prior written approval, which shall not be withheld without valid reason.	Zadavatel a společnost ERGOMED mají výlučnou kontrolu, pokud jde o řešení takového nároku či návrhu, včetně případného finančního vyrovnání, avšak s tím omezením, že takové vyrovnání nesmí zahrnovat uznání odpovědnosti ÚSTAVU, a/nebo ŘEŠITELE a jejich společníků bez jejich předchozího písemného souhlasu, který nesmí být odmítnut bez platného důvodu.
8.9.	The terms of this Article 8 and the Parties' obligations hereunder shall survive termination or expiration of this Agreement.	Podmínky tohoto článku 8 a povinnosti stran dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.
	<b>Article 9</b>	<b>Článek 9</b>

	<b>Anti-Corruption (Anti-Kickback and Anti-Bribery)</b>	<b>Zákaz korupce (nezákonné odměny a úplatkářství)</b>
9.1.	The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that their judgment with respect to the advice and care of each Clinical Trial Subject shall not be affected by the compensation they receive under the Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.	ÚSTAV / ŘEŠITEL se zavazuje, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o Subjekty Klinického hodnocení, nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, že tato odměna nepřekročí spravedlivou tržní cenu služeb, které poskytuje, a že mu nebudou poskytovány žádné platby motivující je zakoupení či předepsání jakýchkoli léků, prostředků či přípravků.
9.2.	The INSTITUTION/INVESTIGATOR agree that they shall not bill any Clinical Trial Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Clinical Trial for which they have received compensation from ERGOMED.	ÚSTAV / ŘEŠITEL se zavazuje, že nebude účtovat žádnému Subjektu Klinického hodnocení, pojišťovně ani vládnímu orgánu žádné návštěvy, služby či výdaje, které vzniknou v průběhu Klinického hodnocení, za které dostal ÚSTAV odměnu od společnosti ERGOMED.
9.3.	Each Party, in performing this Agreement, represents and warrants that it shall:	Každá Strana při plnění této Smlouvy prohlašuje a zaručuje, že:
	a) fully and absolutely comply with the provisions of any applicable legislation on anti-bribery/anti-corruption prevention as well as with the principles of international anti-bribery/anti-corruption legislations such as OECD Anti Bribery Convention or Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions, t, which are in force from time to time (Anti-Bribery Regulations);	a) bude jednat plně a zcela v souladu s ustanovením všech platných právních předpisů týkajících se prevence úplatkářství/korupce, jakož i se zásadami mezinárodních právních předpisů proti úplatkářství/korupci, jako je Úmluva OECD proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích, které jsou v dané době v platnosti (protikorupční předpisy),
	b) adopt all necessary measures to prevent violation to the Anti-Bribery Regulations;	b) přijme veškerá nezbytná opatření, aby zabránila porušování protikorupčních předpisů,
	c) not, in the conduct of the performance of the services under this Agreement, offer, pay, give, or promise to pay or give, directly or indirectly, any payment or gift of money or thing of value to: (a) any government official to influence any acts or decisions of such official or to induce such official to use his/her influence with any government to effect or influence the decision of such government in order to assist the Party in its performance of the obligations under this Agreement or to benefit either of the Parties; (b) any political party or candidate for public office for such purpose; or (c) any person if either Party knows or has reason to know that such money or thing of value shall be	c) při plnění služeb dle této Smlouvy nenabídne, neuhradí, neposkytne ani neslíbí úhradu či poskytnutí, a to přímo či nepřímo, jakékoli platby nebo peněžního daru či hodnotné věci: (a) žádnému státnímu úředníkovi s cílem ovlivnit jakékoli úkony nebo rozhodnutí takového úředníka nebo motivovat takového úředníka k tomu, aby použil svůj vliv v rámci příslušné vlády k učinění nebo ovlivnění rozhodnutí této vlády tak, aby to pomohlo Smluvní straně v plnění jejích povinností dle této Smlouvy nebo ve prospěch kterékoli Smluvní strany; (b) žádné politické straně nebo kandidátovi na veřejný post k tomuto účelu; ani (c) žádné osobě, pokud některá Smluvní strana ví nebo



	offered, promised, paid, or given, directly or indirectly, to any official, political party, or candidate for such purpose.	by měla vědět, že tyto peníze nebo hodnotná věc budou nabídnuty, slíbeny, uhrazeny či poskytnuty, a to přímo či nepřímo, danému úředníkovi, politické straně nebo kandidátovi za těmito účely.
9.4.	The defaulting Party shall hold harmless and indemnify the other Party and the Sponsor from any and all claim, expense, fine, sanction, obligations or consequences that may arise from violation of this Article and/or the Anti-Bribery Regulation.	Porušující strana odškodní a zbaví odpovědnosti druhou stranu a Zadavatele ve vztahu k jakýmkoli nárokům výdajům, pokutám, sankcím, povinnostem či důsledkům, které mohou vyplynout z porušení tohoto článku a/nebo protikorupčních předpisů.
9.5.	A violation or a threatened violation of this Article and/or the Anti-Bribery regulations shall constitute a material breach under this Agreement and in addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, the non-defaulting Party may terminate this Agreement with immediate effect if the defaulting Party breaches any of the representations or warranties contained in this Article.	Porušení nebo hrozící porušení tohoto článku a/nebo protikorupčních předpisů bude představovat závažné porušení dle této Smlouvy a kromě jiných práv či opravných prostředků podle této Smlouvy nebo ze zákona může neporušující strana ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem, pokud porušující strana poruší kterékoli ze svých prohlášení či záruk uvedených v tomto článku.
	<b>Article 10</b>	<b>Článek 10</b>
	<b>Term and Termination</b>	<b>Doba trvání a ukončení</b>
10.1.	This Agreement shall become valid on the date of its signing by all Parties and if signed on the different dates then on the later signature date and effective on the date of its publishing in the Registry (“ <b>Effective Date</b> ”) and shall remain in full force and effect until the full and satisfactory completion of the Services by the INSTITUTION and INVESTIGATOR in anticipated term [REDACTED]	Tato Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu všemi Smluvními stranami, a pokud byla podepsána v různé dny, pak k datu pozdějšího podpisu, a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („ <b>Datum účinnosti</b> “) a zůstane v plné platnosti a účinnosti až do úplného a uspokojivého splnění služeb ze strany ÚSTAVU a ŘEŠITELE [REDACTED]
10.2.	ERGOMED may terminate this Agreement prior to the full and satisfactory completion of the Services by the INSTITUTION and INVESTIGATOR by written notice and immediate effect for any of the following reasons:	Společnost ERGOMED může ukončit tuto Smlouvu před úplným a uspokojivým provedením služeb ze strany ÚSTAVU a ŘEŠITELE na základě písemného oznámení a s okamžitým účinkem z kteréhokoli z následujících důvodů:
	A. In case the relevant Agreement between the Sponsor and ERGOMED has been terminated and / or in case Sponsor has ceased any further activity on the Clinical Trial and / or has requested to stop Enrollment regardless of the reason given to ERGOMED by the Sponsor, it being understood that in case of termination of the relevant Agreement between the Sponsor and ERGOMED, (a) this Agreement will not automatically be terminated and	A. v případě, že příslušná smlouva mezi Zadavatelem a společností ERGOMED byla ukončena a/nebo Zadavatel ukončil další činnost v rámci Klinického hodnocení anebo zastavil Registrace bez ohledu na důvod, který Zadavatel společnosti ERGOMED uvedl, čímž se rozumí, že v případě ukončení příslušné Smlouvy mezi Zadavatelem a společností ERGOMED byla ukončena: a. tato Smlouva automaticky nezaniká b. Zadavatel bude oprávněn:



	<p>(b) the Sponsor will have the right to either</p> <p>(i) replace ERGOMED by another services provider which will succeed to ERGOMED to organize and manage the Clinical Trial according to the terms of this Agreement (e.g. through the execution of an accession deed by the new services provider or through the execution of a new agreement between the Sponsor, the INSTITUTION, the INVESTIGATOR and the new services provider),</p> <p>(ii) elect to continue to organize and manage the Clinical Trial on its own or</p> <p>(iii) decide to terminate this Agreement.</p>	<p>i. Nahradit společnost ERGOMED jiným poskytovatelem služeb, který bude zorganizovat a řídit Klinické hodnocení podle podmínek této Smlouvy (na základě uzavření dohody o přistoupení s novým poskytovatelem služeb k této Smlouvě nebo prostřednictvím uzavření nové smlouvy mezi Zadavatelem, ÚSTAVEM, ŘEŠITELEM a novým poskytovatelem služeb),</p> <p>ii. Rozhodnout se pokračovat v organizování a řízení Klinického hodnocení samostatně vlastními silami nebo</p> <p>iii. zvolit ukončení této Smlouvy.</p>
	<p>B. Continuous and / or repetitive and /or material breach of any of the INSTITUTION's and / or INVESTIGATOR's obligations stipulated herein. For the purpose of this Agreement, the following shall, among other, be considered as the material breach of this Agreement:</p>	<p>B. v případě neustálého a/nebo opakovaného a/nebo zásadního porušení kterékoli povinnosti ÚSTAVU a/nebo ŘEŠITELE stanovené v této Smlouvě. Pro účely této Smlouvy se bude za závažné porušení Smlouvy považovat mimo jiné následující:</p>
	<p>(i) INSTITUTION and/or INVESTIGATOR do not comply with all regulatory requirements;</p>	<p>(i) ÚSTAV a/nebo ŘEŠITEL nedodrží všechny zákonné požadavky,</p>
	<p>(ii) INVESTIGATOR and/or INSTITUTION prevent access to ERGOMED's employees or contractors or any third persons authorized by ERGOMED and / or the Sponsor to any and all original medical records necessary to verify entries on Clinical Trial Case Report Forms;</p>	<p>(ii) ÚSTAV a/nebo ŘEŠITEL brání v přístupu zaměstnanců nebo dodavatelů společnosti ERGOMED nebo třetích osob oprávněných společností ERGOMED a/nebo Zadavatelem k některým originálům lékařských záznamů pro účely ověření záznamů na Formulářích zprávy o případu v rámci Klinického hodnocení,</p>
	<p>(iii) INVESTIGATOR, his associates, or any other person engaged in this Clinical Trial (excluding Clinical Trial Subjects) are unavailable upon reasonable notice by ERGOMED and/or the Sponsor, to meet with ERGOMED's and/or the Sponsor's representative during the course of the Clinical Trial, as necessary, to discuss information relevant to the Clinical Trial;</p>	<p>(iii) ŘEŠITEL, jeho kolegové nebo jiné osoby zapojené do tohoto Klinického hodnocení (kromě Subjektů Klinického hodnocení) nejsou dostupné na základě oznámení zasláno společností ERGOMED a/nebo Zadavatelem s dostatečným předstihem, aby se sešli se zástupcem společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele v průběhu Klinického hodnocení dle potřeby, aby společně probrali informace související s Klinickým hodnocením,</p>
	<p>(iv) In case INSTITUTION or INVESTIGATOR delegate any of their obligations from this Agreement</p>	<p>(iv) v případě, že ÚSTAV nebo ŘEŠITEL převedou kteroukoli ze svých povinností dle této Smlouvy bez</p>

	without the prior written approval by ERGOMED;	předchozího písemného souhlasu společnosti ERGOMED,
	(v) Case Report Forms have not been legibly completed and / or forwarded by the INVESTIGATOR to ERGOMED or to its designated representative, as appropriate within 60 (sixty) days of each Clinical Trial Subject's completion date.	(v) Formuláře zprávy o případu nebyly čitelně vyplněny a/nebo zaslány ŘEŠITELEM společnosti ERGOMED nebo jejímu určenému zástupci do 60 dnů od data ukončení zapojení každého Subjektu Klinického hodnocení,
	C. In case INVESTIGATOR does not Recruit any Clinical Trial Subject within 60 (sixty) days from the day of the initial visit;	C. v případě, že ŘEŠITEL nenalezne k náboru žádný Subjekt Klinického hodnocení do 60 dnů ode dne první návštěvy,
	D. In case the regulatory agency and / or IRB/EC: (i) has not issued the permit or approval for conducting of the Clinical Trial; or (ii) loss of such permit or approval;	D. v případě, že IRB/EC nebo regulační orgán: (i) nevystavil povolení nebo schválení k provádění Klinického hodnocení; nebo (ii) takové schválení či oprávnění zaniklo.
	E. In case of determination by ERGOMED and/or the Sponsor that the INVESTIGATOR, after a reasonable opportunity, is unable, for any reason to act as INVESTIGATOR and/or to satisfactorily perform the Clinical Trial as required by the Protocol and a suitable INVESTIGATOR replacement is not made timely.	E. v případě zjištění společnosti ERGOMED a/nebo Zadavatele, že ŘEŠITEL není ani přes přiměřenou příležitost schopen z nějakého důvodu působit jako ŘEŠITEL a/nebo uspokojivě provést Klinické hodnocení, jak to vyžaduje Protokol, a není včas jmenován vhodný náhradní ŘEŠITEL.
10.3.	In the event that ERGOMED chooses to exercise its right to terminate this Agreement, INVESTIGATOR shall immediately upon receipt of ERGOMED's written notice is obliged to terminate, ceases Enrolling patients into the Clinical Trial and discontinue conducting Clinical Trial procedures, to the extent medically possible.	V případě, že se společnost ERGOMED rozhodne uplatnit své právo ukončit tuto Smlouvu, je ŘEŠITEL povinen okamžitě po obdržení písemného oznámení společnosti ERGOMED o ukončení přestat registrovat pacienty do Klinického hodnocení a ukončit provádění postupů Klinického hodnocení, a to v co největším rozsahu možném z lékařského hlediska.
10.4.	The rights and obligations of the Parties under any provision of this Agreement, which by its term is intended to survive beyond the term of this Agreement, including but not limited to Article 5 (Data Protection), Article 6 (Intellectual Property), Article 7 (Confidentiality) and Article 8 (Insurance and Indemnification), shall continue notwithstanding the termination or expiration of this Agreement for any reason.	Práva a povinnosti Smluvních stran vyplývající z ustanovení této Smlouvy, která mají zůstat v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy, mimo jiné včetně článku 5 (Ochrana osobních údajů), článku 6 (Duševní vlastnictví), článku 7 (Zachování mlčenlivosti) a článku 8 (Pojištění a odškodnění) zůstanou v platnosti bez ohledu na ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.
10.5.	In the event of early termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to pro-rated fees based on actual work performed pursuant to the Protocol.	V případě předčasného ukončení bude částka splatná na základě této Smlouvy omezena na poměrný podíl poplatků založený na práci skutečně provedené na základě Protokolu.
10.6.	The INSTITUTION/INVESTIGATOR/ Investigator's team and/or hospital personnel involved in the Clinical Trial shall return to	ÚSTAV / ŘEŠITEL atým Řešitele a/nebo personál nemocnice zapojený do Klinického hodnocení je povinen vrátit společnosti ERGOMED Klinicky

	ERGOMED the Clinical Trial Product and all Clinical Trial materials shall, at the Sponsor's option and expense, either be returned to the Sponsor or disposed of in accordance with the Protocol or the Sponsor's written instructions.	hodnocený přípravek a veškeré materiály ke Klinickému hodnocení, a to dle uvážení a na náklady Zadavatele buď prostřednictvím navrácení Zadavateli nebo likvidace v souladu s Protokolem nebo písemnými pokyny Zadavatele.
	<b>Article 11</b>	<b>Článek 11</b>
	<b>Final Provisions</b>	<b>Závěrečná ustanovení</b>
11.1.	Neither Party may delegate their obligations or assign their right hereunder without the prior written consent of the Sponsor. ERGOMED may assign this Agreement with Sponsor's prior written consent and without the consent of INSTITUTION or INVESTIGATOR.	Žádná ze stran nesmí delegovat ani postoupit svá práva podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Společnost ERGOMED může postoupit tuto Smlouvu s předchozím písemným souhlasem Zadavatele a bez souhlasu ÚSTAVU či ŘEŠITELE.
11.2.	Any and all additions and/or amendments to this Agreement shall be in writing, numbered, dated and signed by the authorized representatives of all Parties.	Veškeré změny a/nebo dodatky této Smlouvy musí mít písemnou formu, musí být očíslovány, opatřeny datem a podepsány oprávněnými zástupci všech Smluvních stran.
11.3.	In the case of inconsistency between the Protocol and the other terms of this Agreement, or any other document incorporated therein, the terms of the Protocol shall prevail to the extent applicable to the medical treatment of Clinical Trial Subjects but no further. In respect of other inconsistencies, the Agreement shall prevail.	V případě nesouladu mezi Protokolem a ostatními podmínkami této Smlouvy nebo jakýmkoli jiným dokumentem v ní obsaženým budou mít podmínky Protokolu přednost v rozsahu, který se týká lékařského ošetření Subjektů Klinického hodnocení, ale ne v ostatním. Pokud jde o další nesrovnalosti, bude mít přednost tato Smlouva.
11.4.	Any and all disputes arising out of or in connection with the Agreement shall be settled by an amicable effort of the Parties.	Veškeré spory vzniklé ze Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být urovnány na základě usilování smluvních stran o smírné řešení.
11.5.	Any dispute, which is not amicably settled by such efforts of the Parties, shall be submitted to the relevant court in Czech Republic.	Jakýkoli spor, který není smírně urovnán na základě takového úsilí Smluvních stran, bude předložen k rozhodnutí příslušnému soudu České republiky..
11.6.	This Agreement and all disputes thereof shall be governed by and construed in accordance with the Czech law. In case of different interpretation of this Agreement due to language, the Czech version shall prevail.	Tato Smlouva a všechny její spory se budou řídit a vykládat v souladu s právním řádem České republiky. V případě různého výkladu této Smlouvy kvůli jazyku platí česká verze.
11.7.	If any provision of this Agreement should be deemed invalid or legally unenforceable, such provision shall not affect the validity and/or enforceability of any other provision(s) of this Agreement or the Agreement as a whole. The Parties shall, in such case, replace the invalid provision with a valid one that best expresses their original intent.	Pokud bude některé ustanovení této Smlouvy označeno za neplatné nebo nevymahatelné, neovlivní toto ustanovení platnost ani vymahatelnost jakýchkoli jiných ustanovení této Smlouvy nebo Smlouvy jako celku. Smluvní strany jsou v takovém případě povinny nahradit neplatné ustanovení platným ustanovením, které co nejlépe vyjadřuje původní záměr ustanovení.





			
	or such other addresses as either Party hereto may from time to time direct by service of notice to the other Party as provided above. Any such notices, statements, demands, requests, consents, communications or certificates shall be deemed given on the date received.	nebo na adresy, o nichž může příležitostně jedna Strana informovat druhou Stranu přímo prostřednictvím doručení oznámení tak, jak je uvedeno výše. Veškerá taková oznámení, prohlášení, požadavky, žádosti, souhlasy, sdělení či certifikáty budou považovány za zasláné v den doručení.	
	<i>Signature page follows</i>	<i>Následují podpisy</i>	

SIGNED on behalf of ERGOMED /  
PODEPSÁNO jménem společnosti  
ERGOMED:

[Redacted signature]

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

SIGNED on behalf of the Sponsor /  
PODEPSÁNO jménem společnosti  
Zadavatele:

Name / Jméno:  
Title / Pozice:

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

SIGNED by the INSTITUTION /  
PODEPSÁNO ÚSTAVEM:

[Redacted signature]

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

SIGNED by INVESTIGATOR/  
PODEPSÁNO ŘEŠITELEM

[Redacted signature]

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



