

INVESTIGATOR/ INSTITUTION CONTRACT	SMLOUVA SE ZKOUŠEJÍCÍM / ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
This contract (hereinafter “ <b>the Contract</b> ”) is made by and among:	Tato smlouva (dále „ <b>smlouva</b> “) byla uzavřena mezi následujícími stranami:
██████████, ██████, ██████, ██████████, ██████████, Institute for Clinical and Experimental medicine, Vídeňská 1958/9, Prague 4-Krč, Postcode 140 21, Czech Republic,	██████████, ██████, ██████, ██████████, ██████████, Institut klinické a experimentální Medicíny, Vídeňská 1958/9, Praha 4-Krč, PSČ 140 21, Česká republika,
Hereinafter the “ <b>INVESTIGATOR</b> ”,	dále jako „ <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b> “,
<b>AND</b>	<b>A</b>
<b>Institute for Clinical and Experimental Medicine</b> , Vídeňská 1958/9, Prague 4-Krč, Postcode 140 21, Czech Republic, Identification number: 00023001	<b>Institut klinické a experimentální Medicíny</b> Vídeňská 1958/9, Praha 4-Krč, PSČ 140 21, Česká republika, IČ: 00023001
Hereinafter the “ <b>INSTITUTION</b> ”	dále jako „ <b>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b> “
<b>AND</b>	<b>A</b>

<p><b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b>, having a place of business at Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, zip code 158 00 Prague, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651,</p>	<p><b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> se sídlem Praha 5, Jinonice, Radlická 714/113a, PSČ 158 00 Praha, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ247 68 651,</p>
<p>Hereinafter <b>“CRO”</b></p>	<p>dále jako <b>„CRO“</b>.</p>
<p>The INVESTIGATOR, the INSTITUTION, and CRO, are hereinafter individually referred to as a <b>“Party”</b> or collectively referred to as the <b>“Parties”</b>.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, ZKOUŠEJÍCÍ a CRO jsou v tomto dokumentu označovány souhrnně jako <b>„smluvní strany“</b>, samostatně jako <b>„smluvní strana“</b>.</p>
<p><b><u>WITNESSETH:</u></b></p>	<p><b><u>TÍMTO SE STVRZUJE:</u></b></p>
<p><b>WHEREAS</b>, Sanofi-Aventis Groupe, having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris (hereinafter the <b>“SPONSOR”</b>) is sponsoring a multi-center study (hereinafter the <b>“Study”</b>) to evaluate alirocumab in accordance with the following protocol and its amendments: Protocol Number OBS15072, entitled, <i>“ODYSSEY LEGACY Disease Observational Study: Long-term legacy effects of LDL-C lowering with alirocumab: observational follow-up of the ODYSSEY OUTCOMES study”</i> (hereinafter the <b>“Protocol”</b>, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time).</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> Sanofi-Aventis Groupe, se sídlem 54 Rue La Boetie 75 008 Paříž (dále jako <b>„ZADAVATEL“</b>) je zadavatelem multicentrické studie (dále jako <b>„Studie“</b>) hodnotící alirocumab v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky: Číslo protokolu OBS15072, nazvaná <i>„Observační studie ODYSSEY LEGACY: Dlouhodobé zděděné účinky snížení LDL-C pomocí alirocumabu: observační kontrolní studie ODYSSEY OUTCOMES“</i> (dále jako <b>„protokol“</b>, přičemž tento termín zahrnuje jakékoliv změny provedené v protokolu v té které době).</p>
<p><b>WHEREAS</b>, the SPONSOR has entered into an agreement with CRO under which it has entrusted the latter with the negotiation and execution of clinical trials agreements with sites/institutions participating in the Study.</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> ZADAVATEL uzavřel smlouvu s CRO, na jejímž základě pověřil CRO jednáním a uzavřením smluv o klinických hodnoceních s pracovišti/zdravotnickými zařízeními účastnicími se studie.</p>
<p><b>WHEREAS</b>, CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this</p>	<p><b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> CRO ujišťuje a zaručuje, že má veškerou pravomoc nezbytnou k</p>

Contract and that SPONSOR has authorized CRO to agree to the SPONSOR's obligations specified herein on SPONSOR's behalf.	uzavření této smlouvy a že ZADAVATEL pověřil CRO odsouhlasit povinnosti ZADAVATELE popsané v této smlouvě jménem ZADAVATELE.
<b>WHEREAS</b> , the SPONSOR may also conduct substudies as part of the overall Study and all references to the Study shall include any substudies that are conducted on the participating patients and the references to the Protocol shall include any protocols related to such substudies.	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> ZADAVATEL může také provádět dílčí studie v rámci celkové studie a že všechny odkazy na studii zahrnují jakékoliv dílčí studie, které jsou prováděny a účastnících se pacientech a odkazy na protokol zahrnují jakékoliv protokoly týkající se takových dílčích studií.
<b>WHEREAS</b> , the INSTITUTION and the INVESTIGATOR having each received and reviewed the Protocol for the Study to evaluate their interest in participating in the Study, wish to participate in the Study and undertakes that they have sufficient authority, competence and experience in research, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study,	<b>VZHLEDEM K TOMU, ŽE</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ poté, co každý obdržel a prostudoval si protokol pro studii, aby vyhodnotil svůj podíl na účasti ve studii, si přejí zúčastnit se studie a ujišťují, že mají dostatečnou pravomoc, kompetenci a zkušenosti s výzkumem společně s nezbytnou infrastrukturou a technickými prostředky k provádění studie.
In consideration of the undertakings and commitments set forth herein, the Parties agree to enter into the Contract, which provisions shall apply in compliance with those of the Protocol.	Jako protiplnění za ujištění a závazky stanovené v této smlouvě strany souhlasí s tím, že uzavřou smlouvu, jejíž ustanovení platí v souladu s ustanovením protokolu.
<b><u>ARTICLE 1 - PROTOCOL</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 1 – PROTOKOL</u></b>
The Study shall be performed in strict compliance with the Protocol, as is submitted to the relevant Independent Ethic Committee ("IEC/IRB") for favorable opinion/ approval and as amended from time to time thereafter. A copy of the Protocol has been provided and signed by the INVESTIGATOR.	Studie se provádí přísně ve shodě s protokolem, jak byl předložen příslušné nezávislé etické komisi („ <b>NEK/IRB</b> ") k získání příznivého názoru/souhlasu a jak by doplněn od té doby v té které době. Kopie protokolu byla doručena ZKOUŠEJÍCÍMU a jím podepsána.
Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB according to local regulations. All terms of the Protocol and any	Jakýkoliv dodatek protokolu musí být oznámen příslušné NEK/IRB podle místních předpisů. Všechny podmínky protokolu a jakékoliv další

further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are part of the Contract.	dodatky protokolu jsou začleněny do této smlouvy a jsou její součástí.
To the extent that there may be any inconsistency between this Contract and the Protocol, this Contract shall control, except with respect to medical or clinical matters for which the Protocol shall take precedence.	Pokud se případně objeví jakékoliv nesrovnalosti mezi touto smlouvou a protokolem, tato smlouva bude určující s výjimkou medicínských a klinických záležitostí, u nichž bude určující protokol.
<b><u>ARTICLE 2 - STUDY SITE</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 2 – STUDIJNÍ PRACOVÍŠTĚ</u></b>
The Study shall be performed at the <b>INSTITUTION</b> (hereafter the “ <b>Study Site</b> ”). The INVESTIGATOR and the INSTITUTION hereby represents warrants and covenants that they will obtain and maintain any necessary authorization from the representatives of the Study Site.	Studie se musí provádět v <b>ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ</b> (dále „ <b>studijní pracoviště</b> “). ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ tímto ujišťují, zaručují se a závazně slibují, že získají a udrží si jakékoliv nezbytné povolení od zástupců studijního pracoviště.
For the avoidance of doubt, the sums paid under Exhibit A of the Contract include global compensation for the performance of the Study carried out at the Study Site, including but not limited to the costs of the Collaborators (as defined in article 5.2).	Aby se předešlo pochybnostem, částky vyplacené podle Přílohy A smlouvy zahrnují globální náhrady za provádění studie vykonávané na studijním pracovišti, zejména náklady na spolupracovníky (jak je definuje odstavec 5.2).
<b><u>ARTICLE 3 - COMPLIANCE</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 3 – DODRŽOVÁNÍ POKYŇŮ</u></b>
<b>3.1</b> The Study shall be performed in accordance with (i) the Protocol (ii) all applicable laws, rules and regulations (iii) the Guideline for Good Clinical Practice of the International Conference on Harmonization (hereinafter the “ <b>ICH – GCP</b> ”), (iv) guidelines for Good Epidemiology Practice (hereinafter “ <b>GEP</b> ”), (v) the Declaration of Helsinki, as amended and all applicable amendments laid down by the World Medical	<b>3.1</b> Studie musí být prováděna v souladu s (i) protokolem, (ii) všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, (iii) Směrnicemi o správné klinické praxi Mezinárodní rada pro harmonizaci (dále jako „ <b>ICH – SKP</b> “), (iv) pokyny pro správnou epidemiologickou praxi (dále jako „ <b>GEP</b> “), (v) Helsinskou deklaraci v platném znění a všemi platnými změnami stanovenými Světovými medicínskými shromážděními a (vi) konkrétními postupy stanovenými

<p>Assemblies, and (vi) the specific procedures provided by the SPONSOR applicable for conducting the Study.</p>	<p>ZADAVATELEM platnými pro provádění studie.</p>
<p><b>3.2</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall ensure that all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the Study Site are reliable and have been processed correctly (especially the randomization lists, and the blind character of the Study as the case may be) and will ensure that the content of the case report form (“<b>CRF</b>”) /electronic case report form (“<b>e-CRF</b>”) will accurately reflect source documents.</p>	<p><b>3.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že se budou dodržovat všechny postupy definované protokolem, aby všechny údaje pocházející ze studijního pracoviště byly spolehlivé a byly správně zpracovány (podle situace zejména randomizační seznamy a zaslepený charakter studie) a zajistí, že obsah záznamu subjektu hodnocení (dále „<b>CRF</b>“) /elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále „<b>e-CRF</b>“) bude přesně odrážet zdrojové dokumenty.</p>
<p><b>3.3</b> The INVESTIGATOR shall and the INSTITUTION shall ensure the INVESTIGATOR submits CRF/eCRFs to the SPONSOR.</p>	<p><b>3.3</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ zajistí, že ZKOUŠEJÍCÍ předloží CRF/eCRF ZADAVATELI.</p>
<p>The INVESTIGATOR and any Collaborator (as such term is defined in article 5.2) will be trained by CRO with respect to the use of CRF/eCRFs.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a jakýkoliv spolupracovník (tento termín je definován v odstavci 5.2) bude vyškolen CRO v souvislosti s používáním CRF/eCRF.</p>
<p><b>ARTICLE 4 - TERM</b></p>	<p><b>ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI</b></p>
<p>This Contract is being entered into force on its last date of signature (hereinafter the “<b>Effective Date</b>”). The Contract shall expire upon receipt by the SPONSOR of all data generated under this Contract and after completion of the close-out visit.</p>	<p>Tato smlouva vstupuje v platnost poslední den jejího podpisu (dále jako „<b>datum platnosti</b>“). Platnost smlouvy vyprší poté, co ZADAVATEL obdrží všechny údaje vytvořené podle této smlouvy a po dokončení uzavírací návštěvy.</p>
<p>The Parties estimate that the whole Study will take approximately ██████████ from the first visit of the first Patient (as defined below) to the last visit of the last</p>	<p>Smluvní strany odhadují, že celá studie bude trvat přibližně ██████████ od první návštěvy prvního pacienta (jak je definována níže) do poslední návštěvy</p>

Patient. The Study duration can be modified upon written notice from SPONSOR and CRO.	posledního pacienta. Doba trvání studie může být upravena na základě písemného oznámení od ZADAVATELE A CRO.
<b><u>ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 5 – POLOŽKY DODANÉ ZADAVATELEM</u></b>
<b>5.1</b> SPONSOR (or its designee) shall provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:	<b>5.1</b> ZADAVATEL (nebo jím pověřená osoba) poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU anebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, zejména:
▪ the Protocol,	▪ protokol,
▪ the CRF/e-CRF	▪ CRF/eCRF.
<b>5.2</b> The INVESTIGATOR, the Collaborators and the INSTITUTION shall use the information and documents provided by the SPONSOR, solely for the purpose of the Study or to fulfill their own regulatory obligations, to the exclusion of any use for their own or for a third party's benefit.	<b>5.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ, spolupracovníci a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ používají informace a dokumenty poskytnuté ZADAVATELEM výlučně pro účely studie nebo pro splnění svých vlastních regulačních povinností s vyloučením jejich použití ke svému prospěchu či prospěchu třetí strany.
For the purpose of the Contract, the term “ <b>Collaborators</b> ” shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses.	Pro účely smlouvy termín „ <b>spolupracovníci</b> “ znamená jakoukoliv osobu zapojenou do studie, zejména partnery, dílčí zkoušející, biology, asistenty a zdravotní sestry.
Unless otherwise instructed by the SPONSOR or required by applicable laws and regulations, the information and documents shall, upon completion of the Study be returned to the SPONSOR or put at its disposal for removal.	Pokud ZADAVATEL nevydá jiné pokyny nebo pokud to nevyžadují platné zákony a předpisy, informace a dokumenty musí být vráceny ZADAVATELI nebo předány k likvidaci pro odstranění po dokončení studie.
The INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall bind the	ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍ zaváží spolupracovníky

<p>Collaborators with obligations at least as stringent as those provided for in the Contract. Therefore, the INSTITUTION and/or INVESTIGATOR shall be held liable should any of the Collaborators fail to comply with any of the obligations provided for in this Contract.</p>	<p>plnit povinnosti nejméně tak přísně, jako jsou povinnosti stanovené smlouvou. Proto ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají za případné nedodržení povinností stanovených v této smlouvě ze strany kteréhokoliv ze spolupracovníků.</p>
<p><b><u>ARTICLE 6- PATIENTS RECRUITMENT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 6 – NÁBOR PACIENTŮ</u></b></p>
<p><b>6.1</b> The INVESTIGATOR has estimated that he/she can recruit a maximum of █ Patients (the “Patients”), within (12) twelve months. This target of recruitment can be increased or decreased only upon written notice from the SPONSOR or CRO. The INVESTIGATOR undertakes to comply with the Sponsor’s or CRO’s instructions in regards to the Patient recruitment target.</p>	<p><b>6.1</b> ZKOUŠEJÍCÍ odhadl, že může provést nábor maximálně █ pacientů (dále „pacienti“) během dvanácti (12) měsíců. Tento náborový cíl lze zvýšit nebo snížit na základě písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO. ZKOUŠEJÍCÍ ujistí, že dodržuje v souvislosti s cílovým nábořem pacientů pokyny ZADAVATELE nebo CRO.</p>
<p><b>6.2</b> Especially in case of multicenter studies, the SPONSOR reserves the right to request the INVESTIGATOR to limit the recruitment of further Patients or cease the recruitment, notably in case the global recruitment target for the Study has been reached. In such case, the SPONSOR and/or CRO shall notify the INVESTIGATOR he has to stop the recruitment of any patient who has not yet signed informed consent. The INVESTIGATOR shall upon receipt of such notice immediately stop further recruitment of Patients. Payments shall only be made according to the number of Patients recruited up to the date of receipt of the notice. CRO or the SPONSOR will not take any responsibility and make any payment for the Patients recruited after this date.</p>	<p><b>6.2</b> Zvláště v případě multicentrických studií si ZADAVATEL vyhrazuje právo požadovat od ZKOUŠEJÍCÍHO, aby omezil nábor dalších pacientů nebo s nábořem přestal, zejména v případě, že bylo dosaženo globálního náborového cíle pro studii. V takovém případě musí ZADAVATEL anebo CRO oznámit ZKOUŠEJÍCÍMU, že musí zastavit nábor jakéhokoliv pacienta, který dosud nepodepsal informovaný souhlas. ZKOUŠEJÍCÍ po doručení takového oznámení neprodleně zastaví další nábor pacientů. Platby se provádí pouze podle počtu pacientů získaných v nábořu až do dne doručení oznámení. CRO ani ZADAVATEL nepřebírá žádnou odpovědnost za pacienty získané v nábořu po tomto datu a neuhradí za ně žádnou platbu.</p>

<b>ARTICLE 7 - CONSENT OF THE PATIENTS</b>	<b>ČLÁNEK 7 – SOUHLAS PACIENTŮ</b>
Before any Patient's participation in the Study, the INVESTIGATOR shall fully inform any Patient and/or, as the case may be, his/her legal representative, in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study.	Před účastí pacienta ve studii musí ZKOUŠEJÍCÍ jakéhokoliv pacienta anebo podle situace jeho zákonného zástupce plně informovat o všech příslušných aspektech studie v jazyce, kterému oba rozumí.
The INVESTIGATOR shall ensure that all Patients participating in the Study and/or their legal representative (i) have received a copy of the Patient informed consent form, and (ii) have expressed their prior consent by signing the informed consent form, without the undue influence or coercion of any person directly involved in the Study, and only after having been duly informed.	ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby všichni pacienti účastníci se studie anebo jejich zákonný zástupce (i) obdrželi kopii formuláře informovaného souhlasu pacienta a (ii) vyjádřili svůj předchozí souhlas podpisem formuláře informovaného souhlasu bez nepatřičného ovlivňování nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo se podílející na studii a pouze po řádném poučení.
<b>ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY</b>	<b>ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE</b>
<b>8.1</b> CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR and the INSTITUTION to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the " <b>Monitor(s)</b> ").	<b>8.1</b> CRO bude jmenovat monitora(y) vázaného profesionální povinností zachovávat důvěrnost, který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZARÍZENÍM, aby zajistil správné provádění studie „ <b>monitor(ři)</b> “.
<b>8.2</b> The Monitor shall be entitled to visit the Study Site and be regularly informed about the performance of the Study and shall collect all the documents and information about the Study in accordance with the Protocol, GEP, and the ICH-GCP. He/she shall have access to all records on the Patients and all information pertaining to the Study, as well as, copies thereof, if needed.	<b>8.2</b> Monitor má oprávnění navštěvovat studijní pracoviště a být pravidelně informován o provádění studie a bude shromažďovat všechny dokumenty a informace o studii v souladu s protokolem, GEP a ICH-SKP. Má přístup ke všem záznamům pacientů a všem informacím týkajícím se studie a rovněž i k jejich kopiím, pokud je to zapotřebí.



<b><u>ARTICLE 9 - ARTICLE LEFT INTENTIONALLY BLANK</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 9 – TENTO ČLÁNEK BYL ÚMYSLNĚ VYNECHÁN</u></b>
<b><u>ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ PODMÍNKY</u></b>
<p><b>10.1</b> As consideration for the proper performance by the INVESTIGATOR and the INSTITUTION of their obligations under the Contract, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of SPONSOR the INSTITUTION in compliance with the payment terms defined in Exhibit A. INSTITUTION shall be responsible for reimbursing any Study Site costs with the amount set forth in the Exhibit A according to the internal rules of the INSTITUTION.</p>	<p><b>10.1</b> Jako protiplnění za řádné provádění povinností ZKOUŠEJÍCÍHO a ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ z jejich strany podle smlouvy CRO zaplatí anebo bude refundovat jménem ZADAVATELE ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze A. ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ odpovídá za refundaci jakýchkoliv nákladů studijního pracoviště částkou stanovenou v Příloze A podle interních pravidel ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p>
<p><b>10.2</b> The INSTITUTION will bear the responsibility for the declaration of these sums and for the payment of all taxes and social contributions on the fees received hereunder.</p>	<p><b>10.2</b> ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ponese odpovědnost za přihlášení těchto částek ke zdanění a za úhradu všech daní a příspěvků na sociální pojištění z poplatků získaných podle této smlouvy.</p>
<p><b>10.3</b> Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION.</p>	<p><b>10.3</b> Jakmile budou provedeny platby stanovené v Příloze A, ZADAVATEL nebo CRO nebudou mít vůči ZKOUŠEJÍCÍMU anebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ žádné další závazky.</p>
<p><b>10.4</b> Patient is considered as having completed the Study when he/she has completed the specified Study period, and has been evaluated as per the Protocol. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided for patients who are randomized into the Study and do not conform to the Protocol's inclusion and exclusion criteria</p>	<p><b>10.4</b> Má se za to, že pacient dokončil studii, když dokončil stanovené studijní období a byl vyhodnocen podle protokolu. Má se za to a je odsouhlaseno, že za pacienty, kteří jsou randomizováni do studie, ale nesplňují zařazovací a vylučovací kritéria protokolu nebo u nichž došlo k závažným odchylkám od protokolu, nebude vyplácena žádná refundace. Pokud</p>

<p>or for whom serious deviations from the Protocol are made. If Patients are enrolled in the Study but haven't completed it, the amount to be paid will be calculated according to the fees of the visits actually performed by this Patient. No payment will be made for an ineligible Patient incorrectly randomized into the Study or in case the Patient did not complete the Study due to negligence, malpractice, breach of Protocol, willfully wrong act or omission on the part of the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION.</p>	<p>budou pacienti zařazeni do studie, ale nedokončí ji, bude vyplacená částka vypočítána podle poplatků za návštěvy skutečně tímto pacientem vykonané. Za nezpůsobilého pacienta nesprávně randomizovaného do studie nebo v případě, že pacient studii nedokončil kvůli nedbalosti, nesprávnému léčení, porušení protokolu, úmyslnému protiprávním ujednání či opomenutí na straně ZKOUŠEJÍCÍHO anebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, nebude uhrazena žádná platba.</p>
<p><b>10.5</b> SPONSOR provides funding for this Study. SPONSOR has undertaken to provide CRO with funds sufficient for CRO to make payments to the INSTITUTION in accordance with the terms of this Contract. Notwithstanding anything in this Contract which may be construed to the contrary, all payments to be made by CRO under this Contract shall be contingent on CRO's actual receipt of such payment amounts from the SPONSOR.</p>	<p><b>10.5</b> Pro tuto studii poskytuje financování ZADAVATEL. ZADAVATEL se zavazuje poskytnout CRO dostatek finančních prostředků, aby CRO prováděla platby ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ v souladu s podmínkami této smlouvy. Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv ustanovení této smlouvy, které může být vykládáno opačně, všechny platby, které má provést CRO podle této smlouvy, jsou podmíněny skutečným doručením takových částek k výplatě od ZADAVATELE CRO.</p>
<p><b><u>ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 11 – DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ</u></b></p>
<p><b>11.1</b> All information disclosed or provided by the SPONSOR and/or CRO or produced during the Study, including but not limited to the Protocol, CRF/e-CRF, the results obtained during the course of the Study, the financial terms of the Contract (hereafter the "<b>Confidential Information</b>"), is confidential. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the SPONSOR. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.</p>	<p><b>11.1</b> Všechny informace zpřístupněné či poskytnuté ZADAVATELEM anebo CRO, případně vyprodukované během studie, zejména protokol, CRF/eCRF, výsledky získané v průběhu studie, finanční podmínky smlouvy (dále „<b>důvěrné informace</b>“), jsou důvěrné. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že budou důvěrné informace uchovávat jako důvěrné a nezpřístupní je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ používají důvěrné informace výlučně pro účely této studie.</p>

<p>Furthermore, the Parties agree to adhere to the principle of confidentiality of the personal data of the Patients, INVESTIGATOR, INSTITUTION and Collaborators involved in the Study. Each Collaborator shall be subject to these obligations of confidentiality and restricted use. The INVESTIGATOR shall inform the Collaborators of the confidential nature of the Study and will only provide them with the Confidential Information that is strictly necessary for the accomplishment of their tasks.</p>	<p>Smluvní strany dále souhlasí s tím, že budou dodržovat zásadu důvěrnosti osobních údajů pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ a spolupracovníků zapojených do studie. Tyto povinnosti zachovávat důvěrnost a omezení použití se vztahují na každého spolupracovníka. ZKOUŠEJÍCÍ informuje spolupracovníky o důvěrné povaze studie a poskytne jim pouze důvěrné informace, které jsou přísně nezbytné k plnění jejich úkolů.</p>
<p><b>11.2</b> Confidential Information shall not include information that: (1) is at the time of disclosure, or thereafter becomes, publicly available through no fault of INVESTIGATOR or INSTITUTION; (2) is disclosed to INVESTIGATOR or to INSTITUTION by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to INVESTIGATOR or to INSTITUTION prior to disclosure under this Contract, as shown by INVESTIGATOR's or INSTITUTION's prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by Study Site's personnel without reliance on Confidential Information; or (5) is required by applicable law to be disclosed, provided that INVESTIGATOR or INSTITUTION gives SPONSOR prompt notice of such fact so that it may obtain a protective order or other appropriate remedy concerning any such disclosure, cooperate fully with SPONSOR in connection with its efforts to obtain any such order or other remedy, and disclose, where disclosure is necessary, only the information legally required to be disclosed.</p>	<p><b>11.2</b> Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v době zpřístupnění veřejně dostupné bez zavinění ZKOUŠEJÍCÍHO či ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ nebo se poté takovými stanou; (2) jsou zpřístupněny ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit jako nedůvěrné; (3) jsou známy ZKOUŠEJÍCÍMU nebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ před zpřístupněním podle této smlouvy, jak to vyplývá z předchozích písemných záznamů ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ; (4) lze dokumentovat, že byly nezávisle vyvinuty personálem studijního pracoviště bez spoléhání se na důvěrné informace nebo (5) se zveřejňují na základě požadavků daných zákonem s tím, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ neprodleně o této skutečnosti bude informovat ZADAVATELE, aby mohl získat předběžné soudní opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek v souvislosti s jakýmkoliv takovým zpřístupněním, bude se ZADAVATELEM plně spolupracovat v rámci jeho úsilí na získání takového předběžného opatření nebo jiného opravného prostředku a zpřístupní, pokud bude zpřístupnění nezbytné, pouze informace, jejichž zpřístupnění je právoplatně požadováno.</p>

<p><b>11.3</b> The obligations of confidentiality and restricted use contained herein are applicable during the term of the Contract and shall survive for 10 (ten) years from its date of termination, whether by expiration or by early termination.</p>	<p><b>11.3</b> Povinnost zachovávat důvěrných charakter a omezené použití obsažené v této smlouvě platí po dobu platnosti smlouvy a přetrvávají 10 (deset) let ode dne jejího ukončení, ať již je to na základě vypršení její doby účinnosti, nebo předčasného ukončení.</p>
<p><b><u>ARTICLE 12 - RECORD RETENTION</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 12 – UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</u></b></p>
<p>INVESTIGATOR and/or INSTITUTION shall retain and preserve one (1) copy only of all data generated in the course of the Study for the longest of those time periods:</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ anebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ uchovají a uloží pouze jednu (1) kopii všech údajů vytvořených v průběhu studie po nejdelší z těchto časových období:</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- five (5) years after final report or publication of study results, whichever comes later or,</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pět (5) let po závěrečné zprávě nebo zveřejnění výsledků studie, podle toho, co nastane později, nebo</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- such longer period as required by applicable regulatory requirements, (the “Retention Period”).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- takové delší období, jaké vyplývá z požadavků platných právních předpisů (dále „období uchovávání“).</li> </ul>
<p>Following the Retention Period, as instructed by SPONSOR, INVESTIGATOR and/or INSTITUTION will either forward such records to SPONSOR at SPONSOR’s expense, retain such records for a reasonable additional charge to be negotiated, or destroy the records, and send SPONSOR proof of such destruction. Patient files should be retained as per GEP and GCP requirements as defined in the Protocol and in compliance with local regulations. No destruction of records shall occur without SPONSOR’S advance written approval.</p>	<p>Po období uchovávání v souladu s pokyny ZADAVATELE, ZKOUŠEJÍCÍ anebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ buď doručí takové záznamy ZADAVATELI na náklady ZADAVATELE, uloží takové záznamy za přiměřený dodatečný poplatek, který bude předmětem jednání, nebo záznamy zničí a zašle ZADAVATELI důkaz o takovém zničení. Záznamy pacienta je zapotřebí uchovávat podle požadavků SEP a SKP definovaných v protokolu a v souladu s místními předpisy. Bez písemného předběžného souhlasu ZADAVATELE nesmí proběhnout žádné zničení záznamů.</p>
<p><b><u>ARTICLE 13 - DATA PROTECTION</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ</u></b></p>
<p><b>13.1</b> The Patient data, which may be included in the SPONSOR’s databases, shall be</p>	<p><b>13.1</b> Smluvní strany budou zacházet s údaji pacientů, které mohou být začleněny do</p>

<p>treated by the Parties in compliance with all applicable laws and regulations. When archiving or processing data pertaining to the Patients, the SPONSOR shall take all appropriate measures to safeguard and prevent access to this data by unauthorized third party.</p>	<p>databází ZADAVATELE, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Při archivaci nebo zpracování údajů týkajících se pacientů ZADAVATEL podnikne všechna vhodná opatření k zabezpečení těchto údajů a jejich ochraně před přístupem neoprávněné třetí strany.</p>
<p><b>13.2</b> INVESTIGATOR, INSTITUTION and the Collaborators (hereinafter “the Recipients”) understand and agree that CRO, SPONSOR and/or their respective affiliates and subcontractors (the “Processors”) may, for a period of thirty (30) years or for any longer period of time if required by applicable laws, for the purpose of the initiation or implementation of the Study or any other future study, retain in their databases, transfer, use or access (the “Processing”) the personal information provided by Recipient, including Recipient’s name and address and information about Recipient’s specialties (the “Personal Data”). The Processing will be carried out by personnel of Processors assigned to Study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as “Authorized Personnel”). The Personal Data may also be made available to regulatory authorities or as required by law.</p>	<p><b>13.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a spolupracovníci (dále „příjemci“) berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO, ZADAVATEL anebo jejich příslušné přidružené společnosti a dílčí dodavatelé (dále „zpracovatelé“) mohou po dobu třiceti (30) let nebo po jakémkoliv delší období, pokud to požadují platné zákony, za účelem zahájení či realizace studie nebo jakékoliv jiné budoucí studie uchovávat ve svých databázích osobní údaje poskytnuté příjemcem, včetně jména a adresy příjemce a informací o specializacích příjemce (dále „osobní údaje“), přenášet je, používat nebo mít k nim přístup. Zpracování bude provádět personál zpracovatelů přidělený k vedení studie, a který bude pro plnění svých povinností potřebovat informace (dále uváděn jako „oprávněný personál“). Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny regulačním orgánům nebo v souladu s požadavky zákona.</p>
<p>As SPONSOR studies are being conducted worldwide, the Personal Data collected will be available to Authorized Personnel who may be located in countries where there is no personal data protection law or where the level of protection imposed by local law is less stringent than the requirements of the European Union under which SPONSOR is governed. In order to ensure the protection of Personal Data, SPONSOR has established policies and procedures to ensure the security of limited access to these data. As such, the policies and</p>	<p>Protože se studie ZADAVATELE provádí po celém světě, shromážděné osobní údaje budou k dispozici pro oprávněný personál, který může sídlit v zemích, kde není žádný zákon na ochranu osobních údajů nebo kde je úroveň ochrany uvalená místním zákonem méně přísná než požadavky Evropské unie, kterými se řídí ZADAVATEL. V zájmu zajištění ochrany osobních údajů vytvořil ZADAVATEL zásady a postupy k zajištění bezpečnosti omezeného přístupu k těmto údajům. Zásady a postupy samy o sobě jsou jednotné pro</p>

<p>procedures are uniform throughout the SPONSOR's group and they comply with the high standards of personal data protection applicable within the European Union.</p>	<p>celou skupinu ZADAVATELE a splňují vysoké standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii.</p>
<p>Regarding CRO, it will take reasonable steps to protect the security of Personal Data retained in its databases and ensure that its affiliates, agents, subsidiaries and suppliers comply with its own standards of privacy, regardless of their location.</p>	<p>Pokud jde o CRO, přijme přiměřené kroky na ochranu bezpečnosti osobních údajů uchovávaných v jejích databázích a zajistí, že její přidružené společnosti, zástupci, dceřiné společnosti a dodavatelé budou splňovat své vlastní normy ochrany soukromí bez ohledu na místo.</p>
<p>The Recipient is hereby informed that he or she has the right to access, modify, rectify as the case may be, and suppress in case where right to suppression is provided by applicable regulations, any of his or her Personal Data, by simple notification to Sponsor Global Privacy Office ██████████) or to CRO.</p>	<p>Příjemce je tímto informován o tom, že má právo přistupovat ke svým osobním údajům pomocí jednoduchého oznámení Celosvětové kanceláři ochrany osobních údajů zadavatele ██████████) nebo CRO, upravovat je, opravovat podle situace a zatajit je v případě, že příslušné předpisy právo na jejich zatajení dávají.</p>
<p><b><u>ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 14 – ZVEŘEJNĚNÍ A SDĚLENÍ</u></b></p>
<p><b>14.1</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION undertake not to make any publication or release pertaining to the Study and/or results of the Study without SPONSOR's prior written consent, being understood that the SPONSOR will not unreasonably withhold its approval.</p>	<p><b>14.1</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se zavazují, že nevytvoří žádnou publikaci ani nezveřejní údaje týkající se studie anebo výsledků studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž se má za to, že ZADAVATEL nebude svůj souhlas nepřiměřeně zdržovat.</p>
<p>As the Study is being conducted at multiple sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that, consistent with scientific standards, first presentation or publication of the results of the Study</p>	<p>Protože se Studie provádí na více pracovištích, ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí s tím, že v souladu s vědeckými standardy se provede první představení nebo</p>

<p>shall be made only as part of a publication of the results obtained by all sites performing the Protocol.</p>	<p>zveřejnění výsledků studie pouze jako součást zveřejnění výsledků získaných všemi pracovišti provádějícími protokol.</p>
<p>However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of this Study at all sites, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall have the right to publish or present independently the results of this Study subject to the review procedure set forth herein.</p>	<p>Pokud však během dvanácti (12) měsíců od dokončení této studie nebude vydána žádná multicentrická publikace pro všechna pracoviště, ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ mají právo zveřejnit nebo představit nezávisle výsledky předmětu studie s výhradou kontrolního postupu, který je uveden níže.</p>
<p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall provide the SPONSOR with a copy of any such presentation or publication derived from the Study for review and comment at least thirty (30) days in advance of any presentation or submission for publication. In addition, if requested by the SPONSOR, any presentation or submission for publication shall be delayed for a limited time, not to exceed ninety (90) days, to allow for filing of a patent application or such other measures as the SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ poskytnou ZADAVATELI kopii jakékoliv takové prezentace nebo publikace odvozené ze studie ke kontrole a připomínkám nejméně třicet (30) dnů před jakýmkoliv představením nebo předložením ke zveřejnění. Navíc, pokud to bude ZADAVATEL požadovat, jakékoliv představení nebo předložení ke zveřejnění se zpozdí o omezenou dobu nepřekračující devadesát (90) dnů, aby bylo možné podat patentovou přihlášku nebo podniknout taková další opatření, která ZADAVATEL uzná za vhodná ke zřízení a ochraně svých vlastnických práv.</p>
<p><b>14.2</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall not use the name(s) of the SPONSOR and/or of its employees in advertising or promotional material or publication without the prior written consent of the SPONSOR. The SPONSOR shall not use the name(s) of the INVESTIGATOR, the INSTITUTION including the logo and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).</p>	<p><b>14.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepoužijí jméno(a) ZADAVATELE ani jeho zaměstnanců v reklamním či propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nepoužije jméno(a) ZKOUŠEJÍCÍHO, ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ včetně loga ani spolupracovníků v reklamním či propagačním materiálu či publikaci bez získání jejich předchozího písemného souhlasu(ů).</p>
<p><b>14.3</b> The SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.</p>	<p><b>14.3</b> ZADAVATEL má právo kdykoliv zveřejnit výsledky studie.</p>

<b><u>ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS</u></b>	<b><u>ČLÁNEK 15 – MAJETKOVÁ PRÁVA</u></b>
<p><b>15.1</b> All information, documents, materials (hereinafter collectively “Information”) provided by the SPONSOR are and shall remain the sole and exclusive property of the SPONSOR or its designee</p>	<p><b>15.1</b> Všechny informace, dokumenty, materiály (dále společně „informace“) poskytnuté ZADAVATELEM jsou a zůstávají výhradním a výlučným majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby.</p>
<p>The INVESTIGATOR and INSTITUTION shall not and shall cause the Collaborators not to mention any Confidential Information in any application for a patent or any other intellectual property rights whatsoever.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nezmíní žádné důvěrné informace v žádné patentové přihlášce ani v žádných jiných právech k duševnímu vlastnictví, ať již jsou jakákoliv, a zajistí, že tak neučiní ani spolupracovníci.</p>
<p><b>15.2</b> All the results, data, documents, discoveries and inventions which arise directly or indirectly from the Study in any form, shall be the immediate and exclusive property of the SPONSOR or its designee. For this purpose, the INVESTIGATOR, and the INSTITUTION presently assign and warrant Collaborators will assign to the SPONSOR (or its designee) all intellectual property rights (including all patents, copyrights, databases and any application or right to apply for registration of any of those rights) which may arise directly or indirectly from the Study and all existing or future materials created in relation to the Study.</p>	<p><b>15.2</b> Všechny výsledky, údaje, dokumenty, objevy a vynálezy, které vzniknou přímo či nepřímo ze studie v jakékoliv formě, jsou bezprostředním a výhradním majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby. Za tímto účelem ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ současně postupují ZADAVATELI (nebo jím pověřené osobě) veškerá práva k duševnímu vlastnictví (včetně všech patentů, autorských práv, databází a jakýchkoliv přihlášek k registraci jakéhokoliv z těchto práv nebo práva požádat o takovou registraci), které mohou přímo či nepřímo vzniknout ze studie, a všechny stávající nebo budoucí materiály vytvořené v souvislosti se studií, a dále zaručí, že spolupracovníci postoupí ZADAVATELI totéž.</p>
<p><b>15.3</b> The SPONSOR may use or exploit all the results at its own discretion, without any limitation to its property right (territory, field, continuance...), and without any additional payment. The SPONSOR shall be under no obligation to patent, develop, market or otherwise use the results of the Study, issued under this Contract.</p>	<p><b>15.3</b> ZADAVATEL může používat nebo využívat všechny výsledky podle vlastního uvážení bez jakéhokoliv omezení svých majetkových práv (území, obor, trvání...) a bez jakékoliv dodatečné platby. ZADAVATEL nemá žádnou povinnost patentovat, vyvíjet, uvádět na trh nebo jinak používat výsledky studie, které budou vydány podle této smlouvy.</p>



<p><b>15.4</b> As the case may be, the INVESTIGATOR, the INSTITUTION and/or the Collaborators shall provide all assistance required by the SPONSOR, at the SPONSOR's expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.</p>	<p><b>15.4</b> ZKOUŠEJÍCÍ, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ anebo spolupracovníci podle situace poskytnou veškerou pomoc požadovanou ZADAVATELEM na jeho účet pro získání a obhajobu jakéhokoliv patentu, a to včetně podpisu všech právních dokumentů.</p>
<p><b><u>ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ</u></b></p>
<p><b>16.1</b> SPONSOR has subscribed to a liability insurance policy to cover its liability as required by applicable law. CRO will provide the INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION with a copy of SPONSOR's certificate of insurance in the countries where this document is required.</p>	<p><b>16.1</b> ZADAVATEL sjednal pojistnou smlouvu pojištění odpovědnosti, která kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými zákony. CRO doručí ZKOUŠEJÍCÍMU anebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ kopii pojistného certifikátu ZADAVATELE v zemích, kde se tento dokument požaduje.</p>
<p><b>16.2</b> Notwithstanding the subscription by the SPONSOR to a liability insurance policy as provided above, the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall subscribe to or maintain their own liability insurance policy to cover their liability under this Contract.</p>	<p><b>16.2</b> Aniž by tím bylo dotčeno sjednání pojistné smlouvy pojištění odpovědnosti ze strany ZADAVATELE uvedené shora, ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ sjednají nebo udržují své vlastní pojištění odpovědnosti na pokrytí své odpovědnosti podle této smlouvy.</p>
<p><b>16.3</b> Neither CRO nor SPONSOR shall be responsible to INSTITUTION and/or INVESTIGATOR for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages, nor shall INSTITUTION and/or INVESTIGATOR be responsible to CRO or SPONSOR for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.</p>	<p><b>16.3</b> CRO ani ZADAVATEL neodpovídá ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍMU za jakýkoliv ušlý zisk, ztrátu podnikání, ušlé příležitosti nebo jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍ rovněž neodpovídá CRO či ZADAVATELI za jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody.</p>
<p><b><u>ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 17 – AUDITY A KONTROLY</u></b></p>

<p><b>17.1</b> For the purpose of ensuring compliance with the Protocol, GEP, Good Clinical Practice, applicable regulatory requirements and Anti-Bribery Provisions (as defined in Article 21.2 below), the INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall permit audits by or on behalf of the SPONSOR and inspections by applicable regulatory authorities.</p>	<p><b>17.1</b> V zájmu zajištění souladu s protokolem, GEP, správnou klinickou praxí, platnými právními předpisy a ustanoveními proti úplatkářství (jak jsou definována v odstavci 21.2 níže) povolí ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ audity ze strany ZADAVATELE a provádění jeho jménem a kontroly příslušných regulačních orgánů.</p>
<p>Upon prior notice, the SPONSOR or CRO (or their appointed representatives) will have the right, during normal business hours and at SPONSOR's own reasonable expense, to conduct an investigation and/or audit of the facilities in which the Study has been performed.</p>	<p>Po předchozím oznámení budou mít ZADAVATEL nebo CRO (nebo jejich vyjmenovaní zástupci) právo během normální pracovní doby a na vlastní přiměřené náklady ZADAVATELE provést vyšetřování anebo audit zařízení, v nichž se studie provádí.</p>
<p>The INVESTIGATOR agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to his/her Study records, to Patients files and to any other records (but only to the extent that these relate to the performance of his/her obligations under this Contract) for review, being understood that this personnel is bound by professional secrecy, and as such will not disclose any personal identity or personal medical information.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že povolí přímý přístup auditorům anebo inspektorům k jeho studijním záznamům souborů pacientů nebo k jakýmkoliv jiným záznamům (ale pouze v rozsahu, v němž se tyto záznamy týkají plnění jeho závazků podle této smlouvy) ke kontrole, přičemž se má za to, že jsou tyto osoby vázány profesionální mlčenlivostí a samy o sobě nezpřístupní žádné údaje o totožnosti osob nebo jejich zdravotní informace.</p>
<p><b>17.2</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall devote their best efforts to facilitate the performance of any audit and inspection and shall give to the SPONSOR or to any person designated by the SPONSOR access to all necessary facilities, data and documents.</p>	<p><b>17.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vynakládají své nejlepší úsilí, aby usnadnili provádění jakéhokoliv auditu a prohlídky a zpřístupní ZADAVATELI nebo jakékoliv osobě jmenované ZADAVATELEM všechna nezbytná zařízení, údaje a dokumenty.</p>
<p><b>17.3</b> As soon as either the INVESTIGATOR or the INSTITUTION is notified of a future inspection by the authorities, they shall inform the SPONSOR or CRO and authorize the SPONSOR and CRO to participate to this inspection. INVESTIGATOR and/or INSTITUTION to</p>	<p><b>17.3</b> Jakmile bude informován buď ZKOUŠEJÍCÍ, nebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ o budoucí kontrole ze strany úřadů, informují ZADAVATELE nebo CRO a dovolí ZADAVATELI nebo CRO účastnit se této kontroly. ZKOUŠEJÍCÍ anebo ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ se</p>

<p>undertake to communicate to SPONSOR and CRO any communication, notification, report, comment, remark or request made by such health agency if related to the Services.</p>	<p>zavazují oznámit ZADAVATELI a CRO jakákoliv sdělení, oznámení, zprávy, připomínky, poznámky a požadavky vznesené takovou zdravotní agenturou, pokud se týkají služeb.</p>
<p><b>17.4</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall take appropriate measures required by the SPONSOR or CRO to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p>	<p><b>17.4</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ přijmou vhodná opatření požadovaná ZADAVATELEM nebo CRO k neprodlenému provedení nápravných opatření, aby vyřešily všechny problémy zjištěné během auditů nebo kontrol.</p>
<p><b>17.5</b> It is expressly agreed between the Parties that the SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION for the audits and inspections and that the assistance and availability of the INVESTIGATOR or the INSTITUTION for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A.</p>	<p><b>17.5</b> Smluvní strany se tímto výslovně dohodly, že ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU anebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ náhradu za audity a kontroly a že pomoc a dostupnost ZKOUŠEJÍCÍHO nebo ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ pro audity a kontroly je zahrnuta do částky uvedené v Příloze A.</p>
<p><b>17.6</b> The rights and obligations under this Section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.</p>	<p><b>17.6</b> Práva a povinnosti podle tohoto odstavce zůstávají účinná po patnáct (15) let od ukončení studie.</p>
<p><b><u>ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY</u></b></p>
<p>This Contract may be terminated: (1) by a joint decision of the INVESTIGATOR and INSTITUTION upon thirty (30) days prior written notice if Study Site, INSTITUTION or INVESTIGATOR for any reason becomes unable to perform or complete this Study; or (2) by CRO or SPONSOR upon written notice.</p>	<p>Tato smlouva může být ukončena: (1) společným rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO a ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ písemným oznámením s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů, pokud se studijní pracoviště, ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nebo ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoliv důvodu stane neschopným provádět tuto studii nebo ji dokončit, nebo (2) CRO nebo ZADAVATELEM na základě písemného oznámení.</p>

<p>In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating INVESTIGATOR and/or the INSTITUTION for activities effectively performed hereunder at the Contract effective termination date in accordance with the terms of this Contract and reasonable non-cancellable expenses incurred prior to notice of termination if such expenses were required under the Protocol and listed in Exhibit A. Any funds paid in advance will be prorated and any excess funds shall be returned by the INVESTIGATOR and/or INSTITUTION, as applicable, to CRO. No later than ninety (90) days after the completion or early termination of the Contract, the INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with all Study documentation and materials as per SPONSOR's or CRO's instructions and in accordance with applicable laws and regulations</p>	<p>V případě, že bude tato smlouva ukončena, CRO bude odpovídat za vyplacení náhrady ZKOUŠEJÍCÍMU anebo ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ za činnosti efektivně vykonané podle této smlouvy ke dni ukončení platnosti v souladu s podmínkami této smlouvy a přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před oznámením o ukončení, pokud takové výdaje byly vyžadovány podle protokolu a uvedeny na seznamu v Příloze A. Jakékoliv finanční prostředky vyplacené předem budou vráceny poměrně a jakékoliv nadbytečné finanční prostředky musí ZKOUŠEJÍCÍ anebo případně ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ vrátit CRO. Nejpozději devadesát dnů (90) po dokončení nebo při předčasném ukončení smlouvy ZKOUŠEJÍCÍ poskytne ZADAVATELI veškerou studijní dokumentaci a materiály podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s platnými zákony a předpisy.</p>
<p>The terms and conditions of sections 3, 11, 13, 14, 15, 16, 19 shall survive the expiration or earlier termination of this Contract.</p>	<p>Podmínky článků 3, 11, 13, 14, 15, 16 a 19 přetrvávají po vypršení platnosti nebo předčasném ukončení této smlouvy.</p>
<p><b><u>ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ VÝKONU POVOLÁNÍ A ODSOUZENÍ ZA ZNEUŽITÍ PRÁVOMOCI</u></b></p>
<p>The INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrants that neither INVESTIGATOR nor any Collaborators involved in conducting the Study, has been debarred, excluded, disqualified or restricted in their ability to practice medicine, participate in a clinical trial, or perform services in connection with the evaluation of a pharmaceutical product under any laws, regulations or professional code of conduct including without limitation United States 21 U.S.C. §335a and 21 CFR §312.70.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ujišťují a zaručují, že ani ZKOUŠEJÍCÍ ani žádní spolupracovníci podílející se na výkonu studie nemají zákaz výkonu povolání, nebyli vyloučeni, diskvalifikováni či omezeni ve své schopnosti vykonávat lékařskou praxi, účastnit se klinického hodnocení nebo poskytovat služby související s hodnocením farmaceutického přípravku podle jakýchkoliv zákonů, předpisů nebo profesionálního kodexu chování, zejména podle zákoníku Spojených států 21 USC §335a a 21 CFR §312.70.</p>
<p>The INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR should he/she or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI, pokud by byl jemu nebo kterýmkoliv spolupracovníkům podílejícím se na provádění studie zakázán výkon povolání, byl by vyloučen,</p>

<p>procedure or action be initiated against any of them that could result in their being so debarred, excluded, disqualified or restricted, at any time during the term of this Contract and during the twelve months following the expiration or termination of the Contract.</p>	<p>diskvalifikován nebo omezen ve vykonávání lékařské praxe nebo by proti němu bylo zahájeno řízení či podána žaloba, která by mohla mít za následek zákaz výkonu povolání, vyloučení, diskvalifikaci či omezení kdykoliv během doby platnosti této smlouvy a během dvanácti měsíců po vypršení platnosti nebo ukončení smlouvy.</p>
<p><b><u>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 20 – ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ</u></b></p>
<p>In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and institutions, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to INSTITUTION and payments made to individuals, if required by applicable law.</p>	<p>V zájmu průhlednosti týkající se finančních vztahů ZADAVATELE se zkoušejícími a institucemi může ZADAVATEL veřejně zpřístupnit financování související s touto smlouvou včetně plateb uhrazených ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ a plateb uhrazených jednotlivcům, pokud to požaduje příslušný zákon.</p>
<p><b><u>ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 21 – PROTİKORUPČNÍ OPATŘENÍ</u></b></p>
<p><b>21.1</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any SPONSOR product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect INVESTIGATOR's and the INSTITUTION's judgment with respect to the advice and care of each Subject.</p>	<p><b>21.1</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ souhlasí, že poskytnutá odměna (i) představuje tržní hodnotu služeb poskytovaných s ohledem na jejich odbornost; (ii) není pobídkou ani náhradou za předepisování, nákupy, doporučení, používání, preferenční předepisování nebo výdej libovolného přípravku ZADAVATELE, což se týká minulosti, současnosti a budoucnosti, ani žádným způsobem není podmíněná nebo závislá na jakémkoliv takové aktivitě a (iii) neovlivní úsudek ZKOUŠEJÍCÍHO a ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ co se týká poradenství a péče poskytované jednotlivým subjektům hodnocení.</p>
<p><b>21.2</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION represent and warrant that</p>	<p><b>21.2</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ ujišťuje a zaručuje, že nepřijali</p>

<p>they have not accepted nor been offered any payment of money or other assets, or anything of value, for the purpose of influencing their decisions or actions to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage where such payment or advantage would constitute violation of any applicable anti-bribery legislation, regulations and/or codes, both national and foreign, including but not limited to, the US Foreign Corrupt Practices Act and the UK Bribery Act (hereinafter and above designated by "Anti-Bribery Provisions").</p>	<p>žádnou platbu v penězích či jiných aktivech ani nic cenného, a nic takového jim ani nebylo nabídnuto za účelem ovlivnění jejich rozhodnutí či činností, kterými by napomohli CRO či ZADAVATELI získat či udržet si podnikání nebo dosáhnout obchodní výhody tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakékoliv platné protikorupční legislativy, předpisů anebo zákonů, a to jak národních, tak zahraničních, zejména zákona USA, který zakazuje korupční praktiky v zahraničí a zákona Velké Británie o boji proti úplatkářství (zde a shora uváděny jako „protikorupční opatření“).</p>
<p><b>21.3</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION further represent and warrant that they have not made and agree that they shall not make any payment or any offer or promise for payment, either directly or indirectly, of money or other assets, or transfer anything of value, to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing for the purpose of influencing decisions or actions or where such payment or advantage would constitute violation of any applicable Anti-Bribery Provisions.</p>	<p><b>21.3</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ dále ujišťují a zaručují, že přímo či nepřímo neuhradili a souhlasí, že neuhradí žádnou platbu ani neučiní nabídku či příslib platby peněz nebo jiných aktiv, případně převodem čehokoliv cenného úředníkům vlády či politické strany, úředníkům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejný úřad nebo představitelům jiných podniků či osobám jednajícím jménem jakýchkoliv shora uvedených osob za účelem ovlivnění rozhodnutí nebo jednání nebo tam, kde by taková platba či výhoda představovala porušení jakýchkoliv platných protikorupčních opatření.</p>
<p><b><u>ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS</u></b></p>	<p><b><u>ČLÁNEK 22 – RŮZNÁ USTANOVENÍ</u></b></p>
<p><b>22.1</b> The Protocol, the Contract and all others documents exchanged between the Parties constitute the whole undertaking of the Parties. All appendices attached hereto shall be deemed to be incorporated herein.</p>	<p><b>22.1</b> Protokol, smlouva a všechny ostatní dokumenty vyměněné mezi stranami představují celé ujednání smluvních stran. Všechny přílohy připojené k této smlouvě se považují za včleněné do této smlouvy.</p>

<p><b>22.2</b> Any work performed by the INVESTIGATOR, the Collaborators and/or the INSTITUTION under this Contract shall be considered to be performed by them as independent contractors and not as employees, partners or agents of CRO or the SPONSOR and neither CRO nor SPONSOR will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. No Party shall have the authority, either express, implied or apparent, to bind the other Party, except to the extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Contract.</p>	<p><b>22.2</b> Jakákoliv práce prováděná ZKOUŠEJÍCÍM, spolupracovníky anebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM podle této smlouvy se považuje za práci jimi prováděnou jakožto nezávislymi dodavateli a ne zaměstnanci, partnerni nebo zástupci CRO či ZADAVATELE a ani CRO a ani ZADAVATEL nebudou odpovídat za žádné daně, požitky či pojištění spojené se zaměstnáním. Žádná smluvní strana nemá výslovnou, nepřímou či zjevnou pravomoc zavazovat druhou stranu s výjimkou případů, kdy taková pravomoc může být ve shodě s plněním povinností smluvní strany v souladu s podmínkami této smlouvy.</p>
<p><b>22.3</b> Except as otherwise expressly mentioned hereinabove; any notification shall be made by mail (including electronic email) or fax.</p>	<p><b>22.3</b> Pokud zde výslovně není uvedeno jinak, jakékoliv oznámení se provádí poštou (může být i elektronickým mailem) nebo faxem.</p>
<p><b>22.4</b> If either Party is prevented from fulfilling its obligations in accordance with the terms of this Contract due to force majeure (as defined by competent law and/or competent court), this Party shall be released from performance to the extent that it is prevented from doing so for the duration of force majeure. The Party wishing to claim relief on the grounds of the said force majeure shall notify the other Party in writing without delay on the intervention or cessation thereof. The Party so prevented from fulfilling its obligation shall devote its best endeavors to remove or avoid the impediment as soon as possible. If a Party is prevented from fulfilling its obligations under this Contract due to force majeure for a period exceeding two (2) running months, each Party shall have the right to terminate this Contract by registered mail with acknowledgment of receipt. The termination will become effective forthwith.</p>	<p><b>22.4</b> Pokud kterékoliv smluvní straně zabrání v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této smlouvy zásah vyšší moci (jak ji definuje příslušný zákon anebo příslušný soud), je tato smluvní strana zbavena povinnosti plnit povinnosti po dobu trvání zásahu vyšší moci v rozsahu, v němž jí je zabráněno toto učinit. Smluvní strana, která si přeje zbavit se povinnosti z důvodů uvedené vyšší moci, oznámí neprodleně druhé smluvní straně písemně, že takový zásah nastal nebo že skončil. Smluvní strana, jíž je takto zabráněno v plnění jejích závazků, vynaloží své nejlepší úsilí na co nejrychlejší odstranění či likvidaci překážky. Pokud je smluvní straně znemožněno plnit své povinnosti podle této smlouvy z důvodu zásahu vyšší moci po dobu překračující dva (2) po sobě jdoucí měsíce, má každá smluvní strana právo ukončit tuto smlouvu doporučeným dopisem s doručenkou. Ukončení bude účinné neprodleně.</p>

<p><b>22.5</b> No indulgence granted by either Party to the other in relation to any term hereof shall be deemed a waiver of such term or prejudice the later enforcement of that or any other term hereof.</p>	<p><b>22.5</b> Žádná shovívavost poskytnutá kteroukoliv smluvní stranou straně druhé v souvislosti s jakoukoliv podmínkou této smlouvy se nepovažuje za zřeknutí se takové podmínky ani není překážkou pozdějšího uplatňování této nebo jakékoliv jiné smluvní podmínky.</p>
<p><b>22.6</b> Should a provision of this Contract in any manner whatsoever contravene any applicable laws and regulations, such provision shall be deemed to be severable and shall not affect any other provision of this Contract, nor affect the enforceability of those remaining provisions which are not in contravention of any law and regulation.</p>	<p><b>22.6</b> Pokud by ustanovení této smlouvy jakýkoliv způsobem porušovalo jakékoliv platné zákony a předpisy, bude takové ustanovení považováno za oddělitelné a neovlivní žádné jiné ustanovení této smlouvy a ani neovlivní vymahatelnost zbývajících ustanovení smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem či předpisem.</p>
<p><b>22.7</b> The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall not be allowed to transfer totally or partially the obligations CRO charged them with, nor to subcontract them without the prior written consent of CRO. The INVESTIGATOR and the INSTITUTION shall, where applicable, transmit to the Collaborators the Contract and shall cause them to abide by its terms and conditions. CRO may transfer this Contract to the SPONSOR or an affiliate of the SPONSOR or to a successor in interest to its business, or to the SPONSOR's business, by reason of any merger, acquisition, partnership, license agreement or otherwise, provided that the assignee is subject to the terms and obligations provided in this Contract. For this purpose, it shall be understood that an affiliate company is one in which Sanofi (holding company of SPONSOR with a trade registered number: Paris B 395 030 844) holds at least direct or indirect control of 50% of the voting share.</p>	<p><b>22.7</b> ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ nepovolí přenos povinností, které na ně přenesla CRO vcelku nebo zčásti, ani je nepřenesou na dílčí dodavatele bez předchozího písemného souhlasu CRO. ZKOUŠEJÍCÍ a ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ, pokud to bude vhodné, informují o smlouvě spolupracovníky a zajistí, aby dodržovali její podmínky. CRO může převést tuto smlouvu na ZADAVATELE nebo přidruženou společnost ZADAVATELE nebo na následovníka s podílem na jejím podnikání nebo na podnik ZADAVATELE z důvodu jakéhokoliv sloučení, akvizice, partnerství, licenční dohody nebo jinak s tím, že nástupce se bude řídit podmínkami a povinnostmi stanovenými touto smlouvou. Za tímto účelem se bere na vědomí, že přidružená společnost je společností, v níž společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s identifikačním číslem: Paříž B 395 030 844) drží pod přímou či nepřímou kontrolu nejméně 50 % akcií s hlasovacím právem.</p>
<p><b>22.8</b> This Contract constitutes the entire agreement between the Parties relative to the subject matter hereof and supersedes</p>	<p><b>22.8</b> Tato smlouva představuje celou smlouvu mezi stranami ohledně předmětu této smlouvy a je nadřazena všem ujištěním,</p>



<p>all representations, warranties, agreements or undertakings previously made relative to such subject matter, and no such representations, warranties, agreements or undertakings shall have any force and effect unless contained herein. No variation of any terms and conditions of this Contract will be binding upon the Parties unless committed in writing and signed by them respectively.</p>	<p>zárukám, dohodám nebo ujednáním již dříve učiněným v souvislosti s takovým předmětem smlouvy a žádná taková ujištění, záruky, smlouvy a ujednání nemají žádnou platnost a účinnosti, pokud nejsou obsažena v této smlouvě. Žádná změna jakýchkoliv podmínek této smlouvy nebude pro smluvní strany závazná, pokud nebude mít písemnou podobu a nebude příslušnými stranami podepsána.</p>
<p><b>22.9</b> This Contract shall be governed by the law of Czech Republic and the competent court shall be in <b>Prague</b>, Czech Republic. The Parties waive any other forum to which they may be entitled by reason of their present or future address or for any other reason. Prior to taking any legal action, the Parties shall endeavor to settle by amicable arrangement any disputes arising between them regarding this Contract. Should the Parties fail to reach an amicable settlement within two (2) months from the occurrence of the dispute; the parties agree to submit the dispute to the exclusive jurisdiction of the competent court.</p>	<p><b>22.9</b> Tato smlouva se řídí zákony České republiky a soudní pravomoc bude mít příslušný soud v <b>Praze</b>, Česká republika. Smluvní strany se zřikají jakéhokoliv jiného fóra k řešení sporů, na něž mohou mít právo z jakéhokoliv důvodu kvůli jejich stávající či budoucí adrese nebo z jakéhokoliv jiného důvodu. Před podáním jakékoliv právní žaloby se smluvní strany vynasnaží dosáhnout smírného řešení jakýchkoliv sporů vzniklých mezi nimi v souvislosti s touto smlouvou. Pokud smluvní strany nedosáhnou smírného urovnání během dvou ( 2) měsíců od vzniku sporu, smluvní strany souhlasí s tím, že podřídí spor výlučně soudní pravomoci příslušného soudu.</p>
<p><b>22.10</b> This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.</p>	<p><b>22.10</b> Tato smlouva je sepsána jak v češtině, tak v angličtině. V případě jakýchkoli nesrovnalostí mezi oběma verzemi je určující verze v češtině.</p>
<p><b>22.11</b> Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that this Contract shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Contract pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Contract such trade secrets include, but are not limited to Exhibit A - Budget and payment schedule, the minimum</p>	<p><b>22.11</b> Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo</p>

<p>enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Exhibit B.</p>	<p>jiné Přílohu A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávanou dobu trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako Příloha B.</p>
<p><b>22.12</b> The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO.</p>	<p><b>22.12</b> Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data platnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo CRO.</p>
<p>_____</p>	<p>_____</p>
<p>_____</p>	<p>_____</p>
<p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in three counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO smluvní strany zajistí, že tato smlouva bude řádně podepsána ve třech vyhotoveních, kdy každé z nich se považuje za originál ke dni platnosti.</p>

<p><b>CRO/ CRO</b></p> <p>Name/Jméno:</p> <p>Title/Funkce:</p> <p>Date/Datum:</p> <p>Signature/Podpis:</p>	<p><b>THE INVESTIGATOR/ ZKOUŠEJÍCÍ</b></p> <p>Name/Jméno: ██████████</p> <p>Title/Funkce: Investigator / Zkoušející</p> <p>Date/Datum:</p> <p>Signature/Podpis:</p>
<p><b>THE INSTITUTION/ ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</b></p> <p>Name/Jméno:</p> <p>Title/Funkce:</p> <p>Date/Datum:</p> <p>Signature/Podpis:</p>	

<b><u>EXHIBIT A</u></b>	<b><u>PŘÍLOHA A</u></b>
<b>CONDITIONS OF PAYMENT</b>	<b>PLATEBNÍ PODMÍNKY</b>
<b>ODYSSEY LEGACY</b>	<b>ODYSSEY LEGACY</b>
<b>A. PAYEE DETAILS</b>	<b>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB</b>
<p>INSTITUTION and INVESTIGATOR agree that the payee designated below is the proper payee for this Contract, and that payment under this Contract to the payee designated below will not violate any rules or policies of the INSTITUTION, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Contract will be made only to the following payee (the "Payee"):</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této smlouvy a že platba uhrazená příjemci plateb uvedenému níže není porušením pravidel nebo směrnic nemocnice, není porušením vnitrostátních nebo místních zákonů a předpisů, a že platba dle této smlouvy bude učiněna pouze následujícím příjemci plateb (dále jen „příjemce plateb“):</p>

<b>PAYEE NAME: / JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:</b>	<b>Institut klinické a experimentální Medicíny</b>
<b>PAYEE ADDRESS: / ADRESA PŘÍJEMCE PLATBY:</b>	Vídeňská 1958/9, Praha4-Krč, PSČ 140 21, Czech Republic / Česká republika
<b>PAYEE EMAIL ADDRESS: / E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:</b>	██████████
<b>BANK NAME: / NÁZEV BANKY:</b>	<i>Česká národní banka</i>
<b>BANK ADDRESS: / ADRESA BANKY:</b>	<i>Na Příkopě 28 115 03 PRAHA 1, Česká republika</i>
<b>BANK ACCOUNT NUMBER: / ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU:</b>	42334041/0710
<b>IBAN NUMBER: / IBAN:</b>	CZ67 0710 0000 0000 4233 4041
<b>SWIFT CODE: / SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY:</b>	CNBACZPP

<b>VAT/GST/TAX ID NUMBER: / DPH/DIČ:</b>	CZ00023001
--	------------

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Contract shall not be required, and that Payee shall inform CRO of the change in bank details by written notice provided to the CRO at the address stipulated in Exhibit A clause E 'Invoices':	V případě změn bankovních údajů příjemce plateb je příjemce plateb povinen o tom písemně informovat společnost CRO. Smluvní strany souhlasí, že v případě takových změn nebude třeba uzavřít formální dodatek k této smlouvě a že příjemce plateb informuje CRO o změně bankovních údajů v písemném oznámení zaslaném CRO na adresu uvedenou v článku E Přílohy A „Faktury“:
If the INVESTIGATOR is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the INVESTIGATOR, if any, shall be determined by the internal rules between INVESTIGATOR and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by CRO to the Payee. INVESTIGATOR acknowledges that if INVESTIGATOR is not the Payee, CRO will not pay INVESTIGATOR even if the Payee fails to reimburse INVESTIGATOR.	Pokud ZKOUŠEJÍCÍ není Příjemcem plateb, bude případná povinnost Příjemce plateb odměnit ZKOUŠEJÍCÍHO stanovena interními pravidly mezi ZKOUŠEJÍCÍM a příjemcem plateb, která může obsahovat jiné částky a jiné platební intervaly, než pro platby vyplácené CRO příjemci plateb. ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že pokud ZKOUŠEJÍCÍ není příjemcem plateb, CRO nebude ZKOUŠEJÍCÍMU platit ani v případě, že příjemce plateb nevyplatí ZKOUŠEJÍCÍMU odměnu.
<b>B. PAYMENT TERMS</b>	<b>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</b>
CRO, or a CRO affiliate on behalf of CRO, will reimburse the Payee every three (3) months, in accordance with this Contract and attached budget. Compensation will be based upon completed Case Report Forms ("CRFs"). The payment cycle commences thirty (30) days after the first patient within Europe is enrolled into the study. Payments will be made based upon prior three (3) months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the INVESTIGATOR and data verification supporting subject visitation. A payment batch report, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee within thirty (30) days of the end of this	CRO nebo přidružená společnost CRO jednájící jménem CRO vyplácí odměnu příjemci platby jednou za tři (3) měsíce v souladu s touto smlouvou a připojeným rozpočtem. Odměna bude založena na vyplněných formulářích pro individuální záznam subjektu hodnocení (dále „CRF“). Platební cyklus bude zahájen třicet (30) dnů po zařazení prvního pacienta na území Evropy do klinického hodnocení. Platby budou poskytovány na základě údajů o zařazení za předchozí tři (3) měsíce doložených formuláři CRF od ZKOUŠEJÍCÍHO a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Hromadný platební přehled zahrnující provedené návštěvy Subjektů studie a související platby za dané období bude zaslán Příjemci plateb ve lhůtě třicet

<p>three-month period. The payee will raise their invoice to match the report. Due date of the invoice shall be thirty (30) days from the date of issue of the invoice.</p>	<p>(30) dnů od ukončení tohoto tříměsíčního období. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu. Splatnost faktury bude činit třicet (30) dnů od data vystavení této faktury.</p>
<p>Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Contract.</p>	<p>Platba z této smlouvy nebude provedena za poskytnuté služby, které způsobí nakonec diskvalifikaci údajů z důvodu zásadních a diskvalifikujících porušení protokolu.</p>
<p>Any expense or cost incurred by INSTITUTION and/or INVESTIGATOR in performing this Contract that is not specifically designated as reimbursable by CRO or SPONSOR under the Contract (including this Budget and Payment Schedule) is INSTITUTION's and/or INVESTIGATOR's sole responsibility.</p>	<p>Jakékoliv výdaje či náklady vzniklé ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍMU při plnění této smlouvy, které nejsou konkrétně označeny jako refundovatelné CRO či ZADAVATELEM podle této smlouvy (včetně tohoto rozpočtu a platebního harmonogramu), jsou výlučnou odpovědností ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ anebo ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
<p><b>C. PAYMENT DISPUTE</b></p>	<p><b>C. SPORY OHLEDNĚ PLATEB</b></p>
<p>INSTITUTION will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p>	<p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ bude mít třicet (30) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí plateb v průběhu Studie.</p>
<p><b>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS</b></p>	<p><b>D. PLATBY V PŘÍPADĚ PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉHO UKONČENÍ STUDIE</b></p>
<p>Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed CRFs for those Study participants in accordance with the Protocol.</p>	<p>Úhrady v případě přerušení nebo předčasného ukončení účastníků studie budou vypočteny poměrně na základě počtu vyplněných CRF za tyto účastníky studie v souladu s protokolem.</p>
<p><b>E. INVOICES</b></p>	<p><b>E. FAKTURY</b></p>

Original invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to CRO at the following address:	Originály faktur náležejících k této studii za následující položky musí být vystaveny na CRO a předloženy CRO na následující adresu:
<b>Quintiles Czech Republic, s.r.o.</b> Radlická 714/113a, Jinonice 158 00 Praha 5 Czech Republic Identification Number/IČ: 24768651 Tax Identification Number/DIČ: CZ24768651	
In case that the Payee is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.	Pokud je Příjemce plateb plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.
All government taxes are the sole responsibility of the Payee.	Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.
Invoices will not be processed unless they reference the SPONSOR name, Study name, Protocol number and INVESTIGATOR. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.	Faktury nebudou zpracovány, pokud nebudou uvádět jméno ZADAVATELE, název klinického hodnocení, číslo protokolu a jméno ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE. Po přijetí a ověření bude proplacení faktur zahrnuto do další pravidelné platby za činnosti v klinickém hodnocení.
<b>F. Institutional Review Boards (“IRB”)/Ethics Committee (“EC”) Payments</b>	<b>F. Poplatky institucionální revizní komisi (Institutional Review Board, IRB)/etické komisi (EK)</b>
IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and SPONSOR, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.	Náklady IRB/EK budou proplaceny jako přefakturované a nejsou zahrnuty v níže uvedeném rozpočtu. Jakákoliv následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení společností CRO a ZADAVATELEM hrazena po obdržení příslušné dokumentace.

<p><b>G. Clinician Site Start-up fee</b></p>	<p><b>G. Platba za zahájení studie na klinickém pracovišti</b></p>
<p>A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of ██████████, which includes PROVIDER overhead, will be made upon completion and receipt by Company of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.</p>	<p>Jednorázová nevratná platba za zahájení Studie v částce ██████████, která zahrnuje režijní náklady POSKYTOVATELE, bude vyplacena poté, co Společnost obdrží všechny zkompletované originály smluvní a regulační dokumentace a po obdržení faktury.</p>
<p><b>H. Record Storage Fee/Archiving Fee</b></p>	<p><b>H. Poplatek za uchovávání / archivaci záznamů</b></p>
<p>A record storage payment of ██████████ per year, will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p>	<p>Poplatek za uchovávání záznamů v částce ██████████ ročně bude proplacen po obdržení faktury a není zahrnut do přiloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Zadavatele podle Protokolu uloží Zdravotnické zařízení všechny záznamy o Studii z Místa provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, odkud je lze v případě potřeby snadno a včas vyzvednout.</p>
<p><b>I. Conditional Procedures</b></p>	<p><b>I. Podmíněné výkony</b></p>
<p>Additional Conditional Procedures, where required by the Protocol, will be reimbursed in accordance with the table below. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to CRO along with any additional information which may be requested by CRO to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.</p>	<p>Dodatečné podmíněné výkony, pokud je požaduje protokol, bude refundovány v souladu s následující tabulkou. V zájmu způsobilosti k platbě musí být CRO předložena originální faktura společně s jakýmkoliv dodatečnými informacemi, které může CRO požadovat ke vhodnému zadokumentování výkonu. Na originální faktuře musí být uvedeny počty subjektů a datum výkonu.</p>

Patient follow-up per questionnaire	Maximum 10 per subject	████████ CZK	Kontrola pacienta podle dotazníku	Maximálně 10 za subjekt hodnocení	████████ Kč
Endpoint document collection	Upon Sponsor Request	████████ CZK	Shromáždění dokumentů pro cílový parametr	Na žádost zadavatele	████████ Kč

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.	NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN OHLED.
<b>J. BUDGET</b>	<b>J. ROZPOČET</b>
The Budget is as follows:	Rozpočet je následující:

Visit	Amount (CZK)	Návštěva	Částka (Kč)
Enrollment Visit	████████ CZK	Náborová návštěva	████████ Kč
<b>Total per completed Subject</b>	<b>████████ CZK per Subject*</b>	<b>Celkem za dokončený subjekt hodnocení</b>	<b>████████ Kč za subjekt hodnocení*</b>

*All amounts are inclusive of any overhead.	*Všechny částky jsou včetně všech režijních nákladů.