

PROVIDER CONTRACT	SMLOUVA SE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM
This contract (hereinafter “ the Contract ”) is made by and between:	Tato smlouva (dále jen „ Smlouva “) byla uzavřena mezi následujícími stranami:
Městská nemocnice Ostrava , Contributory Organization, having a place of business at Nemocniční 898/20A, Ostrava-Moravská Ostrava, Postcode 72880, Czech Republic, Identification number: 00635162, Tax identification number: CZ00635162.	Městská nemocnice Ostrava , příspěvková organizace, se sídlem Nemocniční 898/20A, Ostrava-Moravská Ostrava, PSČ 72880, Česká republika IČ: 00635162, DIČ: CZ00635162.
Hereinafter the “ PROVIDER ”	dále jen „ POSKYTOVATEL “,
AND	A
Quintiles Czech Republic, s.r.o. , 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,	Quintiles Czech Republic, s.r.o. , se sídlem v Praze 5 – Jinonicích, Radlická 714/113a, PSČ 158 00, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651,
Hereinafter “ CRO ”	dále jen „ CRO “
The PROVIDER and CRO, are hereinafter individually referred to as a “ Party ” or collectively referred to as the “ Parties ”.	POSKYTOVATEL a CRO jsou v tomto dokumentu samostatně označovány jako „ Smluvní strana “ nebo souhrnně jako „ Smluvní strany “.
<u>WITNESSETH:</u>	<u>ÚVODNÍ USTANOVENÍ:</u>
WHEREAS , Sanofi-Aventis Groupe, having its registered office at 54 Rue La Boetie 75 008 Paris (hereinafter the “ SPONSOR ”) is sponsoring a multi-center study (hereinafter the “ Study ”) 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 “ Protocol ”, which term shall include any amendments made to the Protocol from time to time).	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Sanofi-Aventis Groupe se sídlem 54 Rue La Boetie 75 008 Paříž (dále jen „ ZADAVATEL “) je zadavatelem multicentrické studie (dále jen „ Studie “) hodnotící alirocumab v souladu s následujícím protokolem a jeho dodatky: Číslo protokolu OBS15072, s názvem „ <i>Observační studie ODYSSEY LEGACY: Dlouhodobé zděděné účinky snížení LDL-C pomocí alirocumabu: observační kontrolní studie ODYSSEY OUTCOMES</i> “ (dále jen „ Protokol “, přičemž tento termín zahrnuje jakékoliv případné budoucí změny provedené v Protokolu).
WHEREAS , 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	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL uzavřel smlouvu s CRO, na jejímž základě pověřil CRO jednáním a uzavřením smluv o klinických hodnoceních s místy provádění

sites/Providers participating in the Study.	klinického hodnocení / zdravotnickými zařízeními účastníky se Studie.
WHEREAS , CRO represents and warrants that it has all necessary authority to enter into this Agreement and that SPONSOR has authorized CRO to agree to the SPONSOR's obligations specified herein on SPONSOR's behalf.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE CRO ujišťuje a zaručuje, že má veškerou pravomoc nezbytnou k uzavření této Smlouvy a že ZADAVATEL pověřil CRO, aby odsouhlasila povinnosti ZADAVATELE uvedené v této smlouvě jménem ZADAVATELE.
WHEREAS , 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.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE ZADAVATEL může také provádět dílčí studie v rámci celkové Studie a že všechny odkazy na Studii zahrnují veškeré dílčí studie, které jsou prováděny na zúčastněných pacientech, a odkazy na Protokol zahrnují veškeré protokoly týkající se takových dílčích studií.
WHEREAS , the PROVIDER having received and reviewed the Protocol for the Study to evaluate its in participating in the Study, wish to participate in the Study and undertake that it has sufficient authority, competence and experience in research, along with the necessary infrastructure and technical means to perform the Study,	VZHLEDEM K TOMU, ŽE POSKYTOVATEL si poté, co obdržel a prostudoval Protokol Studie, aby vyhodnotilo svůj podíl na účasti ve Studii, přeje zúčastnit se Studie a ujišťuje, že má 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.	S ohledem na ujištění a závazky stanovené v této Smlouvě Smluvní strany souhlasí s tím, že uzavřou Smlouvu, jejíž ustanovení budou platit v souladu s ustanoveními Protokolu.
<u>ARTICLE 1 - PROTOCOL</u>	<u>ČLÁNEK 1 – PROTOKOL</u>
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. PROVIDER acknowledges that a copy of the Protocol will be provided and signed by the INVESTIGATOR.	Studie bude prováděna v přísném souladu s Protokolem tak, jak bude předložen příslušné nezávislé etické komisi („EK“) k získání příznivého stanoviska/souhlasu a jak bude případně v budoucnu doplněn. POSKYTOVATEL potvrzuje, že kopie Protokolu bude předána a podepsána zkoušejícím.
Any amendment to the Protocol shall be notified to the relevant IEC/IRB according to local regulations. All terms of the Protocol and any further amendments to the Protocol are incorporated hereunder and are part of the Contract.	O veškerých dodatcích Protokolu musejí být informovány příslušné EK podle místních předpisů. Všechny podmínky Protokolu a veškeré pozdější 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 vyskytnou jakékoliv nesrovnalosti mezi touto Smlouvou a Protokolem, bude tato Smlouva určující s výjimkou lékařských a klinických otázek, u nichž bude určující Protokol.
<u>ARTICLE 2 - STUDY SITE</u>	<u>ČLÁNEK 2 – MÍSTO PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
The Study shall be performed under the leadership of the INVESTIGATOR at the PROVIDER.	Studie se bude provádět pod vedením ZKOUŠEJÍCÍHO ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ
For the avoidance of doubt, the sums paid	Aby se předešlo pochybnostem, částky

under Exhibit A of the Contract include global compensation for the performance of the Study carried out at the PROVIDER, including but not limited to the costs of the Collaborators (as defined in article 5.2).	vyplacené podle Přílohy A Smlouvy zahrnují celkové náhrady za provádění Studie vykonávané ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, například náklady na spolupracovníky (definované v odstavci 5.2).
PROVIDER agrees that the arrangements between CRO and INVESTIGATOR concerning the conduct of the Study including payments due to the INVESTIGATOR for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.	POSKYTOVATEL bere na vědomí, že ujednání mezi CRO a ZKOUŠEJÍCÍM ohledně provádění Studie, včetně částek hrazených ZKOUŠEJÍCÍMU za provádění Studie, jsou podrobně upravena v samostatné písemné smlouvě.
ARTICLE 3 - COMPLIANCE	ČLÁNEK 3 – DODRŽOVÁNÍ POKYŇŮ
3.1 The Study shall be performed by INSTITUTION and INVESTIGATOR 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 “ICH – GCP”), (iv) guidelines for Good Epidemiology Practice (hereinafter “GEP”), (v) the Declaration of Helsinki, as amended and all applicable amendments laid down by the World Medical Assemblies, and (vi) the specific procedures provided by the SPONSOR applicable for conducting the Study.	3.1 Studie bude prováděna POSKYTOVATELEM a ZKOUŠEJÍCÍM v souladu s (i) Protokolem, (ii) všemi platnými zákony, pravidly a předpisy, (iii) Směrnicemi správné klinické praxe Mezinárodní konference pro harmonizaci (dále jen „ICH – GCP“), (iv) pokyny pro správnou epidemiologickou praxi (dále jen „GEP“), (v) Helsinskou deklarací v platném znění a všemi platnými změnami stanovenými Světovými lékařskými shromážděními a (vi) konkrétními postupy stanovenými ZADAVATELEM platnými pro provádění Studie.
3.2 The PROVIDER agrees that INVESTIGATOR shall ensure all procedures defined in the Protocol are complied with, so that all data coming from the PROVIDER 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 (“CRF”) /electronic case report form (“e-CRF”) will accurately reflect source documents.	3.2 POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že ZKOUŠEJÍCÍ zajistí dodržování všech postupů definovaných Protokolem, aby všechny údaje pocházející od POSKYTOVATELE byly spolehlivé a byly správně zpracovány (zejména randomizační seznamy, respektive zaslepený charakter Studie), a zajistí, že obsah záznamu subjektu hodnocení (dále jen „CRF“) / elektronického záznamu subjektu hodnocení (dále jen „e-CRF“) bude přesně odpovídat zdrojovým dokumentům.
3.3 The PROVIDER enables the INVESTIGATOR to submit CRF/eCRFs to the SPONSOR.	3.3 POSKYTOVATEL umožní aby ZKOUŠEJÍCÍ předal ZADAVATELI CRF/eCRF.
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.	ZKOUŠEJÍCÍ a případný Spolupracovník (tento termín je definován v článku 5.2) bude vyškolen CRO v souvislosti s používáním CRF/eCRF.
ARTICLE 4 - TERM	ČLÁNEK 4 – DOBA PLATNOSTI
This Contract is being entered into force on its last date of signature (hereinafter the “Effective Date”). The Contract shall expire upon receipt by the SPONSOR of all data generated under this Contract and after completion of the close-out visit.	Tato Smlouva vstupuje v platnost poslední den jejího podpisu (dále jen „Datum účinnosti“). účinnost smlouvy skončí poté, co ZADAVATEL obdrží všechny údaje získané na základě této Smlouvy, a po dokončení uzavírací návštěvy.
The Parties estimate that the whole Study will take approximately ██████████ from the first visit of the first	Smluvní strany odhadují, že celá Studie bude trvat přibližně ██████████ od první návštěvy prvního pacienta

Patient (as defined below) to the last visit of the last Patient. The Study duration can be modified upon written notice from SPONSOR and CRO.	(definované níže) do poslední návštěvy posledního pacienta. Doba trvání Studie může být upravena na základě písemného oznámení od ZADAVATELE a CRO.
ARTICLE 5 - ITEMS SUPPLIED BY THE SPONSOR	ČLÁNEK 5 – POLOŽKY DODÁVANÉ ZADAVATELEM
5.1 SPONSOR (or its designee) shall provide the INVESTIGATOR and/or the PROVIDER with all necessary information, documents and materials, including but not limited to:	5.1 ZADAVATEL (nebo jím pověřená osoba) poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI všechny nezbytné informace, dokumenty a materiály, zejména:
<ul style="list-style-type: none"> the Protocol, the CRF/e-CRF 	<ul style="list-style-type: none"> Protokol CRF/e-CRF
5.2 The Collaborators and the PROVIDER 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.	5.2 Spolupracovníci a POSKYTOVATEL použijí informace a dokumenty poskytnuté ZADAVATELEM výlučně pro účely Studie nebo pro splnění svých vlastních povinností vůči kontrolním úřadům, aniž by je použili ke svému prospěchu či prospěchu třetí strany.
For the purpose of the Contract, the term “Collaborators” shall mean any person involved in the Study including but not limited to associates, sub-investigators, biologists, assistants and nurses.	Pro účely Smlouvy znamená termín „Spolupracovníci“ jakoukoliv osobu zapojenou do Studie, například partnery, spoluzkoušející, 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, musejí být informace a dokumenty po dokončení Studie vráceny ZADAVATELI nebo mu musejí být dány k dispozici za účelem odstranění.
ARTICLE 6- PATIENTS RECRUITMENT	ČLÁNEK 6 – NÁBOR PACIENTŮ
6.1 PROVIDER acknowledges that 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. PROVIDER agrees that INVESTIGATOR undertakes to comply with the Sponsor's or CRO's instructions in regards to the Patient recruitment target.	6.1 POSKYTOVATEL potvrzuje, že ZKOUŠEJÍCÍ odhadl, že může provést nábor maximálně █████ pacientů (dále jen „Pacienti“) během (12) dvanácti měsíců. Tento náborový cíl lze zvýšit nebo snížit na základě písemného oznámení od ZADAVATELE nebo CRO. POSKYTOVATEL souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ se v souvislosti s cílovým nábořem pacientů zavazuje dodržovat pokyny Zadavatele nebo CRO.
6.2 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. PROVIDER agrees that the INVESTIGATOR shall upon receipt of such notice immediately stop further	6.2 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 a/nebo CRO oznámit ZKOUŠEJÍCÍMU, že musí zastavit nábor všech pacientů, kteří dosud nepodepsali informovaný souhlas. POSKYTOVATEL souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ po doručení takového oznámení neprodleně

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.	zastaví další nábor pacientů. Platby budou prováděny pouze podle počtu pacientů získaných v náboru až do dne doručení oznámení. CRO ani ZADAVATEL nepřebírají žádnou odpovědnost za pacienty získané v náboru po tomto datu a neuhradí za ně žádnou platbu.
ARTICLE 7 - CONSENT OF THE PATIENTS	ČLÁNEK 7 – SOUHLAS PACIENTŮ
PROVIDER agrees that 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.	POSKYTOVATEL souhlasí, že před účastí pacienta ve Studii musí ZKOUŠEJÍCÍ všechny pacienty a/nebo případně jejich zákonné zástupce plně informovat o všech příslušných aspektech studie v jazyce, kterému rozumějí.
PROVIDER agrees that 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.	POSKYTOVATEL souhlasí, že ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby všichni pacienti účastníci se studie a/nebo jejich zákonný zástupce (i) obdrželi kopii formuláře informovaného souhlasu pacienta a (ii) vyjádřili svůj předchozí souhlas podepsáním formuláře informovaného souhlasu bez nepatřičného ovlivňování nebo nátlaku jakékoliv osoby přímo se podílející na Studii a pouze po řádném poučení.
ARTICLE 8 - MONITORING OF THE STUDY	ČLÁNEK 8 – MONITOROVÁNÍ STUDIE
8.1 CRO will appoint monitor(s), bound by a professional confidentiality obligation, who will work with the INVESTIGATOR and the PROVIDER to ensure proper conduct of the Study (hereinafter the " Monitor(s) ").	8.1 CRO jmenuje monitora (monitory) vázaného profesionální povinností zachovávat důvěrnost, který bude spolupracovat se ZKOUŠEJÍCÍM a ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, aby zajistil správné provádění Studie (dále jen „ Monitor (Monitoři) “).
8.2 The Monitor shall be entitled to visit the PROVIDER 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.	8.2 Monitor má oprávnění navštěvovat POSKYTOVATEL a být pravidelně informován o provádění Studie a bude shromažďovat všechny dokumenty a informace o Studii v souladu s protokolem, GEP a ICH-SKP. Bude mít přístup ke všem záznamům pacientů a ke všem informacím týkajícím se Studie a v případě potřeby i k jejich kopiím.
ARTICLE 9 - ARTICLE LEFT INTENTIONALLY BLANK	ČLÁNEK 9 – TENTO ČLÁNEK BYL ÚMYSLNĚ VYNECHÁN
ARTICLE 10 - FINANCIAL TERMS AND CONDITIONS	ČLÁNEK 10 – FINANČNÍ PODMÍNKY
10.1 As consideration for the proper performance by the PROVIDER of its obligations under the Contract, CRO shall pay and/or reimburse on behalf of SPONSOR the PROVIDER in compliance with the payment terms defined in Exhibit A.	10.1 Jako protiplnění za řádné provádění povinností ze strany ZDRAVOTNICKÉH ZAŘÍZENÍ podle Smlouvy bude CRO POSKYTOVATELI poskytovat platby a/nebo je bude hradit jménem ZADAVATELE v souladu s platebními podmínkami definovanými v příloze A.
10.2 The PROVIDER 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.	10.2 POSKYTOVATEL ponese odpovědnost za přihlášení těchto částek ke zdanění a za úhradu všech daní a příspěvků na sociální pojištění z poplatků získaných na

	základě této Smlouvy.
10.3 Once payments set forth in Exhibit A are made, SPONSOR or CRO shall have no further obligation toward the PROVIDER.	10.3 Jakmile budou provedeny platby stanovené v Příloze A, nebudou mít ZADAVATEL ani CRO vůči POSKYTOVATELI žádné další závazky.
10.4 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 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 PROVIDER.	10.4 Má se za to, že pacient dokončil Studii, jestliže dokončil stanovenou dobu Studie a byl vyhodnocen podle Protokolu. Rozumí se a Smluvní strany odsouhlasily, že za pacienty, kteří budou randomizováni do Studie, ale nesplní zařazovací a vylučující kritéria Protokolu nebo u nichž došlo k závažným odchylkám od Protokolu, nebude vyplácena žádná úhrada. Pokud budou pacienti zařazeni do Studie, ale nedokončí ji, bude vyplácena 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 protiprávnímu jednání či opomenutí ze strany POSKYTOVATELE, nebude uhrazena žádná platba.
10.5 SPONSOR provides funding for this Study. SPONSOR has undertaken to provide CRO with funds sufficient for CRO to make payments to the PROVIDER 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.	10.5 Finanční prostředky pro tuto Studii poskytuje ZADAVATEL. ZADAVATEL se zavazuje poskytnout CRO dostatek finančních prostředků, aby CRO prováděla platby POSKYTOVATELI v souladu s podmínkami této Smlouvy. Aniž by tím bylo dotčeno jakékoliv ustanovení této Smlouvy, které může být vykládáno opačně, všechny platby, které má CRO podle této Smlouvy provést, jsou podmíněny skutečným doručením takových částek k výplatě od ZADAVATELE CRO.
ARTICLE 11 - CONFIDENTIALITY AND RESTRICTED USE	ČLÁNEK 11 – DŮVĚRNOST A OMEZENÉ POUŽITÍ
11.1 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 " Confidential Information "), is confidential. The PROVIDER agrees to keep confidential and not to disclose the Confidential Information to any third party without the prior written approval of the SPONSOR. The PROVIDER shall use the Confidential Information solely for the purposes of the Study.	11.1 Všechny informace zpřístupněné či poskytnuté ZADAVATELEM a/nebo CRO, případně vzniklé během Studie, zejména Protokol, CRF/eCRF, výsledky získané v průběhu Studie, finanční podmínky Smlouvy (dále jen „ Důvěrné informace “), jsou důvěrné. POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že bude zachovávat důvěrnost Důvěrných informací a nepřístupní je žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. POSKYTOVATEL bude používat Důvěrné informace výlučně pro účely této Studie.
Furthermore, the Parties agree to adhere to the principle of confidentiality of the personal data of the Patients, INVESTIGATOR, PROVIDER and Collaborators involved in the	Smluvní strany dále souhlasí s tím, že budou dodržovat zásadu důvěrnosti osobních údajů pacientů, ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE a Spolupracovníků

<p>Study. Each Collaborator shall be subject to these obligations of confidentiality and restricted use. The PROVIDER 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>zapojených do Studie. Tyto povinnosti zachovávat důvěrnost a omezení použití se vztahují na každého Spolupracovníka. POSKYTOVATEL bude informovat Spolupracovníky o důvěrné povaze Studie a poskytne jim pouze Důvěrné informace, které jsou nezbytně nutné k plnění jejich úkolů.</p>
<p>11.2 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 PROVIDER; (2) is disclosed to INVESTIGATOR or to PROVIDER by a third party entitled to disclose such information in a non-confidential manner; (3) is known to INVESTIGATOR or to PROVIDER prior to disclosure under this Contract, as shown by INVESTIGATOR's or PROVIDER's prior written records; (4) can be documented to have been independently developed by PROVIDER's personnel without reliance on Confidential Information; or (5) is required by applicable law to be disclosed, provided that INVESTIGATOR or PROVIDER 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>11.2 Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (1) jsou v době zpřístupnění veřejně dostupné bez zavinění ZKOUŠEJÍCÍHO či POSKYTOVATELE nebo se poté takovými stanou; (2) jsou zpřístupněny ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit jako nedůvěrné; (3) jsou známy ZKOUŠEJÍCÍMU nebo POSKYTOVATELI před zpřístupněním podle této Smlouvy, jak to vyplývá z předchozích písemných záznamů ZKOUŠEJÍCÍHO nebo POSKYTOVATELE; (4) lze dokumentovat, že byly nezávisle vyvinuty zaměstnanci POSKYTOVATELE nezávisle na Důvěrných informacích, nebo (5) se zveřejňují na základě požadavků daných zákonem s tím, že ZKOUŠEJÍCÍ nebo POSKYTOVATEL o této skutečnosti neprodleně budou informovat ZADAVATELE, aby tento mohl získat předběžné soudní opatření nebo jiný vhodný opravný prostředek v souvislosti s jakýmkoliv takovým zpřístupněním, budou se ZADAVATELEM plně spolupracovat v rámci jeho úsilí o získání takového předběžného opatření nebo jiného opravného prostředku a zpřístupní, pokud bude zpřístupnění nezbytné, pouze informace, jejichž zpřístupnění je právoplatně požadováno.</p>
<p>11.3 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>11.3 Povinnost zachovávat důvěrný 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>ARTICLE 12 - RECORD RETENTION</p>	<p>ČLÁNEK 12 – UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ</p>
<p>PROVIDER 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>POSKYTOVATEL uchová a uloží pouze jednu (1) kopii všech údajů vytvořených v průběhu Studie po nejdelší z těchto časových období:</p>
<p>- five (5) years after final report or publication of study results, whichever comes later or,</p>	<p>- pět (5) let po závěrečné zprávě nebo zveřejnění výsledků studie, podle toho, co nastane později, nebo</p>
<p>- such longer period as required by applicable regulatory requirements, (the "Retention Period").</p>	<p>- po delší období, které vyplývá z požadavků platných právních předpisů (dále jen „Období uchovávání“).</p>
<p>Following the Retention Period, as instructed by SPONSOR, PROVIDER will either forward</p>	<p>Po uplynutí Období uchovávání v souladu s pokyny ZADAVATELE ZDRAVOTNICKÉ</p>

<p>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>ZÁŘÍZENÍ 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 GEP a GCP definovaných v Protokolu a v souladu s místními předpisy. Bez písemného předběžného souhlasu ZADAVATELE nesmí proběhnout žádné zničení záznamů.</p>
<p>ARTICLE 13 - DATA PROTECTION</p>	<p>ČLÁNEK 13 – OCHRANA ÚDAJŮ</p>
<p>13.1 The Patient data, which may be included in the SPONSOR's databases, shall be 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>13.1 Smluvní strany budou zacházet s údaji pacientů, které mohou být začleněny do databází ZADAVATELE, v souladu se všemi platnými zákony a předpisy. Při archivaci nebo zpracování údajů týkajících se pacientů ZADAVATEL podnikne všechna příslušná opatření k zabezpečení těchto údajů a jejich ochraně před přístupem neoprávněné třetí strany.</p>
<p>13.2 PROVIDER 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>13.2 POSKYTOVATEL a Spolupracovníci (dále jen „Příjemci“) berou na vědomí a souhlasí s tím, že CRO, ZADAVATEL a/nebo jejich příslušné přidružené společnosti a dílčí dodavatelé (dále jen „Zpracovatelé“) mohou po dobu třiceti (30) let nebo po jakékoliv 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 jen „Osobní údaje“), předávat je, používat nebo mít k nim přístup (dále jen „Zpracování“). Zpracování budou provádět zaměstnanci Zpracovatelů pověřeni vedením Studie, kteří budou informace k plnění svých povinností potřebovat (dále uváděni jako „Oprávnění zaměstnanci“). Osobní údaje mohou být rovněž zpřístupněny kontrolním úřadům 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</p>	<p>Jelikož se studie ZADAVATELE provádějí po celém světě, shromážděné Osobní údaje budou k dispozici Oprávněným zaměstnancům, kteří mohou sídlit v zemích, kde neexistuje žádný zákon na ochranu osobních údajů nebo kde je úroveň ochrany nařízená místním zákonem méně přísná než požadavky Evropské unie, kterými se řídí ZADAVATEL. V zájmu zajištění ochrany osobních údajů stanovil ZADAVATEL zásady a postupy k zajištění bezpečnosti omezeného</p>

of limited access to these data. As such, the policies and procedures are uniform throughout the SPONSOR's group and they comply with the high standards of personal data protection applicable within the European Union.	přístupu k těmto údajům. Tyto zásady a postupy jsou jednotné pro celou skupinu ZADAVATELE a splňují přísné normy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii.
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.	Pokud jde o CRO, tato 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 sídlo.
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.	Příjemce je tímto informován o tom, že má právo přístupu ke svým osobním údajům pouhým oznámením globální kanceláři Zadavatele pro ochranu osobních údajů ██████████ nebo CRO a právo je upravovat, případně opravovat a zatajit je v případě, kdy příslušné předpisy právo na jejich zatajení poskytují.
<u>ARTICLE 14 - PUBLICATIONS AND COMMUNICATIONS</u>	<u>ČLÁNEK 14 – ZVEŘEJNĚNÍ A SDĚLENÍ</u>
14.1 The PROVIDER undertakes 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.	14.1 POSKYTOVATEL se zavazuje, že nevytvoří žádnou publikaci ani nezveřejní údaje týkající se Studie a/nebo výsledků Studie bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE, přičemž se předpokládá, že ZADAVATEL nebude souhlas nepřiměřeně zdržovat.
As the Study is being conducted at multiple sites, the PROVIDER agrees that, consistent with scientific standards, first presentation or publication of the results of the Study shall be made only as part of a publication of the results obtained by all sites performing the Protocol.	Protože bude klinické hodnocení prováděno v několika různých centrech, POSKYTOVATEL souhlasí, že výsledky Studie budou v souladu se standardními vědeckými postupy prezentovány nebo publikovány nejprve jako součást publikace výsledků ze všech center provádějících Studii podle Protokolu.
However, if no multicenter publication has occurred within twelve (12) months following the completion of this Study at all sites, the INVESTIGATOR and the PROVIDER shall have the right to publish or present independently the results of this Study subject to the review procedure set forth herein.	Nebude-li však do dvanácti (12) měsíců po dokončení Studie ve všech centrech vydána žádná multicentrická publikace, budou mít ZKOUŠEJÍCÍ a POSKYTOVATEL právo zveřejnit nebo prezentovat výsledky Studie samostatně při dodržení postupu k posouzení a vyjádření stanoveného v této Smlouvě.
The PROVIDER 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	Nejpozději třicet (30) dnů před prezentací nebo odevzdáním publikace poskytne POSKYTOVATEL ZADAVATELI k posouzení a vyjádření kopii prezentace nebo publikace vytvořené na základě Studie. Na žádost ZADAVATELE autor prezentaci nebo odevzdání publikace odloží maximálně o devadesát (90) dnů, aby mohl ZADAVATEL podat patentovou přihlášku či učinit jiné kroky, které bude považovat za vhodné k zajištění

measures as the SPONSOR deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.	a ochraně svých vlastnických práv.
14.2 The PROVIDER 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 PROVIDER and/or the Collaborators in advertising or promotional material or publication without having received their prior written consent(s).	14.2 POSKYTOVATEL nepoužije jméno (jména) ZADAVATELE ani jeho zaměstnanců v reklamním či propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. ZADAVATEL nepoužije jméno (jména) ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE ani spolupracovníků v reklamním či propagačním materiálu či publikaci bez získání jejich předchozího písemného souhlasu.
14.3 The SPONSOR has the right at any time to publish the results of the Study.	14.3 ZADAVATEL má právo kdykoliv zveřejnit výsledky Studie.
ARTICLE 15 - PROPERTY RIGHTS	ČLÁNEK 15 – MAJETKOVÁ PRÁVA
15.1 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	15.1 Veškeré informace, dokumenty, materiály (dále společně „Informace“) poskytnuté ZADAVATELEM jsou a zůstávají výhradním a vylučným majetkem ZADAVATELE nebo jím pověřené osoby.
The PROVIDER 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.	POSKYTOVATEL nezmíní žádné Důvěrné informace v žádné patentové přihlášce ani v žádných jiných právech k duševnímu vlastnictví, ať již jsou jakákoliv, a zajistí, aby tak nečinili ani Spolupracovníci.
15.2 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 PROVIDER presently assigns and warrants 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.	15.2 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 POSKYTOVATEL současně postupuje 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 totéž postoupí ZADAVATELI i Spolupracovníci.
15.3 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.	15.3 ZADAVATEL může používat nebo využívat všechny výsledky podle vlastního uvážení bez jakéhokoliv omezení svých majetkových práv (území, obor, trvání...) a bez jakéhokoliv další platby. ZADAVATEL nemá žádnou povinnost patentovat, vyvíjet, uvádět na trh nebo jinak používat výsledky Studie, které budou vydány na základě této Smlouvy.
15.4 As the case may be, the PROVIDER and/or the Collaborators shall provide all	15.4 POSKYTOVATEL a/nebo Spolupracovníci případně ZADAVATELI na

assistance required by the SPONSOR, at the SPONSOR's expense, for obtaining and defending any patent, including signature of all legal documents.	jeho náklady poskytnou veškerou požadovanou pomoc za účelem získání a obhajoby případných patentů, a to včetně podpisu všech právních dokumentů.
ARTICLE 16 - LIABILITY - INDEMNIFICATION - INSURANCE	ČLÁNEK 16 – ODPOVĚDNOST – ODŠKODNĚNÍ – POJIŠTĚNÍ
16.1 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 PROVIDER with a copy of SPONSOR's certificate of insurance in the countries where this document is required.	16.1 ZADAVATEL uzavřel pojištění odpovědnosti za škodu, které kryje jeho odpovědnost v souladu s platnými zákony. CRO předloží ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI kopii pojistného certifikátu ZADAVATELE v zemích, kde se tento dokument požaduje.
16.2 Notwithstanding the subscription by the SPONSOR to a liability insurance policy as provided above, the PROVIDER shall subscribe to or maintain its own liability insurance policy to cover their liability under this Agreement.	16.2 Aniž by tím bylo dotčeno sjednání výše uvedeného pojištění odpovědnosti ze strany ZADAVATELE, POSKYTOVATEL sjedná nebo zachová své vlastní pojištění odpovědnosti za účelem pokrytí své odpovědnosti podle této Smlouvy.
16.3 Neither CRO nor SPONSOR shall be responsible to PROVIDER for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages, nor shall PROVIDER be responsible to CRO or SPONSOR for any lost profits, lost business, lost opportunities, or any punitive, incidental, indirect or consequential damages.	16.3 CRO ani ZADAVATEL neponesou vůči POSKYTOVATEL odpovědnost za jakýkoliv ušlý zisk, obchodní ztrátu, ušlé příležitosti nebo případné postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody a POSKYTOVATEL rovněž neponese vůči CRO či ZADAVATELI odpovědnost za jakékoliv postihy, náhodné, nepřímé nebo následné škody.
ARTICLE 17 - AUDITS AND INSPECTIONS	ČLÁNEK 17 – AUDITY A KONTROLY
17.1 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 PROVIDER shall permit audits by or on behalf of the SPONSOR and inspections by applicable regulatory authorities.	17.1 V zájmu zajištění souladu s Protokolem, GEP, správnou klinickou praxí, platnými právními předpisy a ustanoveními proti úplatkářství (jak jsou definována v bodě 21.2 níže) povolí POSKYTOVATEL audity ze strany ZADAVATELE a prováděné jeho jménem a kontroly příslušných regulačních orgánů.
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.	Po předchozím oznámení budou mít ZADAVATEL nebo CRO (nebo jejich jmenovaní zástupci) právo během normální pracovní doby a na vlastní přiměřené náklady ZADAVATELE provést vyšetřování a/nebo audit zařízení, v nichž se Studie provádí.
The PROVIDER agrees to allow the auditors and/or inspectors to have direct access to its 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.	POSKYTOVATEL souhlasí s tím, že povolí přímý přístup auditorům a/nebo kontrolorům ke svým studijním záznamům, dokumentaci pacientů nebo k jakýmkoliv jiným záznamům (avšak pouze v rozsahu, v němž se tyto záznamy týkají plnění jeho závazků podle této Smlouvy) ke kontrole, přičemž se předpokládá, že tyto osoby jsou vázány profesionální mlčenlivostí a samy o sobě nezpřístupní žádné údaje o totožnosti osob nebo jejich zdravotní informace.

<p>17.2 The PROVIDER shall devote its 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>17.2 POSKYTOVATEL vynaloží maximální úsilí k tomu, aby usnadnil provádění jakéhokoliv auditu a kontroly a zpřístupní ZADAVATELI nebo jakékoliv osobě jmenované ZADAVATELEM všechna nezbytná zařízení, údaje a dokumenty.</p>
<p>17.3 As soon as the PROVIDER is notified of a future inspection by the authorities, it shall inform the SPONSOR or CRO and authorize the SPONSOR and CRO to participate to this inspection. PROVIDER undertakes 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>17.3 Jakmile bude POSKYTOVATEL informováno o budoucí kontrole ze strany úřadů, uvědomí ZADAVATELE nebo CRO a umožní ZADAVATELI nebo CRO zúčastnit se této kontroly. POSKYTOVATEL se zavazuje, že bude ZADAVATELE a CRO informovat o veškerých sděleních, oznámeních, zprávách, připomínkách, poznámkách a požadavcích vznesených takovým zdravotnickým úřadem, pokud se budou týkat Služeb.</p>
<p>17.4 The PROVIDER 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>17.4 POSKYTOVATEL přijme vhodná opatření požadovaná ZADAVATELEM nebo CRO k neprodlenému provedení nápravných opatření, aby vyřešilo veškeré problémy zjištěné během auditů nebo kontrol.</p>
<p>17.5 It is expressly agreed between the Parties that the SPONSOR will not compensate the INVESTIGATOR and/or PROVIDER for the audits and inspections and that the assistance and availability of the PROVIDER for the audits and inspections is included in the amount mentioned in Exhibit A.</p>	<p>17.5 Smluvní strany se tímto výslovně dohodly, že ZADAVATEL nebude vyplácet ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo POSKYTOVATELI náhradu za audity a kontroly a že pomoc a dostupnost POSKYTOVATELE při auditech a kontrolách je zahrnuta do částky uvedené v Příloze A.</p>
<p>17.6 The rights and obligations under this Section shall remain in effect for fifteen (15) years after the end of the Study.</p>	<p>17.6 Práva a povinnosti podle tohoto odstavce zůstávají účinná po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie.</p>
<p><u>ARTICLE 18 - TERMINATION OF THE CONTRACT</u></p>	<p><u>ČLÁNEK 18 – UKONČENÍ SMLOUVY</u></p>
<p>This Contract may be terminated: (1) by a joint decision of the INVESTIGATOR and PROVIDER upon thirty (30) days prior written notice if PROVIDER or INVESTIGATOR for any reason becomes unable to perform or complete this Study; or (2) by CRO or SPONSOR upon written notice.</p>	<p>Platnost této Smlouvy lze ukončit: (1) společným rozhodnutím ZKOUŠEJÍCÍHO a POSKYTOVATELE písemným oznámením s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů, pokud se POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ z jakéhokoliv důvodu stanou neschopnými provádět tuto Studii nebo ji dokončit, nebo (2) CRO nebo ZADAVATELEM na základě písemné výpovědi.</p>
<p>In the event this Contract is terminated, CRO will be responsible for compensating the PROVIDER 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 PROVIDER, as applicable, to CRO. No later than ninety (90)</p>	<p>V případě, že bude tato Smlouva ukončena, bude CRO odpovídat za vyplacení náhrady POSKYTOVATELI za činnosti skutečně vykonané podle této Smlouvy ke dni ukončení její platnosti v souladu s podmínkami této Smlouvy a přiměřené nezrušitelné výdaje vzniklé před její výpovědí, pokud takové výdaje byly vyžadovány podle protokolu a uvedeny v Příloze A. Veškeré finanční prostředky vyplacené předem budou poměrně rozpočítány a případné přebytečné finanční prostředky musí POSKYTOVATEL vrátit CRO. Nejpozději</p>

days after the completion or early termination of the Contract, the PROVIDER 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.	devadesát dnů (90) po dokončení nebo předčasném ukončení Smlouvy poskytne POSKYTOVATEL ZADAVATELI veškerou studijní dokumentaci a materiály podle pokynů ZADAVATELE nebo CRO a v souladu s platnými zákony a předpisy.
The terms and conditions of sections 3, 11, 13, 14, 15, 16, 19 shall survive the expiration or earlier termination of this Contract.	Podmínky stanovené články 3, 11, 13, 14, 15, 16 a 19 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo předčasném ukončení Smlouvy.
<u>ARTICLE 19 - DEBARMENT AND SENTENCING FOR MALPRACTICE</u>	<u>ČLÁNEK 19 – ZÁKAZ VYKONU POVOLÁNÍ A ODSOUZENÍ ZA ZNEUŽITÍ PRAVOMOCI</u>
The PROVIDER represents and warrants that neither it, 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.	POSKYTOVATEL ujišťuje a zaručuje, že ani POSKYTOVATEL ani žádní Spolupracovníci podílející se na provádění 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 etického kodexu, zejména podle amerického zákoníku 21 USC §335a a 21 CFR §312.70.
The PROVIDER shall immediately notify SPONSOR should it or any Collaborators involved in conducting the Study, be so debarred, excluded, disqualified or restricted, or should a 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.	POSKYTOVATEL neprodleně oznámí ZADAVATELI, pokud by byl jemu nebo kterýmkoliv Spolupracovníkům podílejícím se na provádění Studie zakázán výkon povolání, byli by vyloučeni, diskvalifikováni nebo omezeni ve vykonávání lékařské praxe nebo by proti nim 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.
<u>ARTICLE 20 - FINANCIAL DISCLOSURE</u>	<u>ČLÁNEK 20 – ZPŘÍSTUPNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ</u>
In the interest of transparency relating to SPONSOR's financial relationships with investigators and Providers, SPONSOR may publicly disclose the funding associated with this Contract, including payments made to PROVIDER and payments made to individuals, if required by applicable law.	V zájmu průhlednosti ohledně finančních vztahů ZADAVATELE se zkoušejícími a zdravotnickými zařízeními může ZADAVATEL veřejně zpřístupnit financování související s touto Smlouvou včetně plateb uhrazených POSKYTOVATELI a plateb uhrazených jednotlivcům, pokud to požaduje příslušný zákon.
<u>ARTICLE 21 – ANTI-BRIBERY</u>	<u>ČLÁNEK 21 – PROTİKORUPČNÍ OPATŘENÍ</u>
21.1 The PROVIDER agrees 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	21.1 POSKYTOVATEL potvrzuje, že poskytovaná odměna (i) představuje reálnou tržní hodnotu a přiměřenou odměnu za poskytované služby s ohledem na jeho zkušenosti, (ii) neznamená pobídku k předepisování, nákupu, doporučování, užívání, přednostnímu uvedení v lékopisu

<p>formulary status, or dispensing any SPONSOR product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect the PROVIDER's judgment with respect to the advice and care of each Subject.</p>	<p>nebo výdeji ZADAVATELOVÝCH přípravků nebo odměnu za výše uvedené úkony v minulosti, v současnosti nebo v budoucnosti a uvedenými úkony není nijak podmíněna a nijak na nich nezávisí a (iii) nebude mít žádný vliv na jeho úsudek, pokud jde o konzultace nebo léčbu poskytované každému Subjektu.</p>
<p>21.2 The PROVIDER represents and warrants that neither PROVIDER nor any of PROVIDER's personnel are officials, agents, representatives or employees of any government or political party or any international public organization where they may be in positions of official government authority able to use that position to help CRO or SPONSOR obtain or maintain business or obtain a business advantage.</p>	<p>21.2 POSKYTOVATEL prohlašuje a zaručuje se, že ani POSKYTOVATEL ani jeho pracovníci nejsou úředníky, zástupci, představiteli nebo zaměstnanci jakékoliv vlády či politické strany ani žádné mezinárodní veřejné organizace, kde mohou zastávat funkce oficiální vládní autority a mohou tuto funkci využít na pomoc CRO nebo ZADAVATELI při získání či udržení podnikání či k získání obchodní výhody.</p>
<p>21.3 The PROVIDER further represents and warrants that it has not made and agree that it 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 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>21.3 POSKYTOVATEL dále prohlašuje a zaručuje se, že přímo či nepřímo neuhradilo a souhlasí, že neuhradí žádnou platbu ani neučiní nabídku či příslib platby peněz nebo jiných aktiv, případně převodem jiného hodnotného plnění 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 jakékoliv platné protikorupční legislativy, předpisů a/nebo 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>ARTICLE 22 - MISCELLANEOUS</p>	<p>ČLÁNEK 22 – RÚZNÁ USTANOVENÍ</p>
<p>22.1 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>22.1 Protokol, Smlouva a všechny ostatní dokumenty, které si Smluvní strany vyměnily, představují celé ujednání Smluvních stran. Všechny přílohy připojené k této Smlouvě se považují za její součást.</p>
<p>22.2 Any work performed by the Collaborators and/or the PROVIDER 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</p>	<p>22.2 Jakákoliv práce prováděná Spolupracovníky a/nebo ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM podle této Smlouvy se považuje za práci jimi prováděnou jakožto nezávislémi dodavateli, a nikoliv zaměstnanci, partnerny nebo zástupci CRO či ZADAVATELE, a CRO ani ZADAVATEL nebudou odpovídat za případné daně, výhody či pojištění spojené se zaměstnaneckým poměrem. Žádná Smluvní strana nemá výslovnou, nepřímou či zjevnou</p>

extent that same may be consistent with the performance of that Party's obligations in accordance with the terms of this Contract.	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.
22.3 Except as otherwise expressly mentioned hereinabove; any notification shall be made by email.	22.3 Pokud není v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, provádějí se veškerá oznámení elektronickou poštou (emailem).
22.4 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.	22.4 Pokud kterékoliv Smluvní straně zabrání v plnění jejích povinností v souladu s podmínkami této Smlouvy zásah vyšší moci (jak ji definuje příslušný zákon a/nebo příslušný soud), je tato Smluvní strana zbavena povinnosti plnit povinnosti po dobu trvání zásahu vyšší moci v rozsahu, v němž jí je zabráněno je plnit. 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 maximální úsilí k co nejrychlejšímu odstranění či likvidaci závady. Pokud je jedné ze Smluvních stran znemožněno plnit povinnosti podle této Smlouvy z důvodu zásahu vyšší moci po dobu překračující dva (2) po sobě jdoucí měsíce, má druhá Smluvní strana právo ukončit tuto Smlouvu doporučeným dopisem s doručenkou. Ukončení bude účinné neprodleně.
22.5 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.	22.5 Žádná shovívavost kterékoliv Smluvní strany vůči druhé Smluvní straně v souvislosti s jakoukoliv podmínkou této Smlouvy se nepovažuje za zřeknutí se takové podmínky a není překážkou pozdějšího uplatňování této nebo jakékoliv jiné smluvní podmínky.
22.6 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.	22.6 Pokud by některé ustanovení této Smlouvy jakkoliv porušovalo jakékoliv platné zákony a předpisy, bude takové ustanovení považováno za oddělitelné a neovlivní žádné jiné ustanovení této Smlouvy ani vymahatelnost zbývajících ustanovení Smlouvy, která nejsou v rozporu s žádným zákonem či předpisem.
22.7 The PROVIDER 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 PROVIDER 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	22.7 POSKYTOVATEL nebude moci převést povinnosti, které na něj přenesla CRO, vcelku nebo zčásti ani je nepřevéde na dílčí dodavatele bez předchozího písemného souhlasu CRO. POSKYTOVATEL bude v příslušných případech o Smlouvě informovat 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 či na podnik

<p>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>ZADAVATELE z důvodu jakéhokoliv sloučení, akvizice, partnerství, licenční dohody nebo v jiném případě s tím, že nástupce se bude řídit podmínkami a povinnostmi stanovenými touto Smlouvou. Pro tyto účely se předpokládá, že přidružená společnost je společností, v níž společnost Sanofi (holdingová společnost ZADAVATELE s identifikačním číslem Paris B 395 030 844) drží pod přímou či nepřímou kontrolu nejméně 50 % akcií s hlasovacím právem.</p>
<p>22.8 This Contract constitutes the entire agreement between the Parties relative to the subject matter hereof and supersedes 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>22.8 Tato Smlouva představuje celou smlouvu mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu a je nadřazena všem ujištěním, 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 účinnost, 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 Smluvními stranami podepsána.</p>
<p>22.9 This Contract shall be governed by the law of Czech Republic and the competent court shall be in Ostrava. 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>22.9 Tato Smlouva se řídí zákony České republiky a soudní pravomoc bude mít příslušný soud v Ostravě. Smluvní strany se zříkají jakéhokoliv jiného soudu k řešení sporů, na něž mohou mít právo z jakéhokoliv důvodu kvůli své stávající či budoucí adrese nebo z jakéhokoliv jiného důvodu. Před zahájením jakéhokoliv právního řízení se Smluvní strany budou snažit dospět ke smírnému řešení jakýchkoliv vzájemných sporů týkajících se této Smlouvy. Pokud Smluvní strany nedosáhnou smírného urovnání během dvou (2) měsíců od vzniku sporu, souhlasí s tím, že podřídí spor výlučné soudní pravomoci příslušného soudu.</p>
<p>22.10 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 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</p>	<p>22.10 Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Poskytovatel, 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 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</p>

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.	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		
The Provider is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Provider will inform CRO of publishing the Contract in the Agreements Register by designating the following email address: ██████████ as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Provider fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO.	Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel bude informovat CRO o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí ██████████ e-mailovou adresu: ██████████ jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Poskytovatel neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo CRO.		
22.11 This Contract is drafted in both Czech and English. In case of discrepancy between the two versions, the Czech version shall prevail.	22.11 Tato Smlouva je vyhotovena v češtině i v angličtině. V případě jakýchkoliv nesrovnalostí mezi oběma verzemi je určující česká verze.		
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Contract to be duly executed on their behalf in two counterparts, each of which shall be deemed to be an original, as of the Effective Date.	NA DŮKAZ TOHO Smluvní strany zajistí, že tato Smlouva bude řádně podepsána ve dvou vyhotoveních, kdy každé z nich se považuje za originál ke Dni účinnosti.		
<table border="1"><tr><td><p>CRO</p><p>Name / Jméno:</p><p>Title / Funkce:</p><p>Date / Datum:</p><p>Signature / Podpis:</p></td></tr><tr><td><p>THE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p><p>Name / Jméno: MUDr. Petr Uhlig</p><p>Title / Funkce: director / ředitel</p><p>Date / Datum:</p><p>Signature / Podpis:</p></td></tr></table>		<p>CRO</p> <p>Name / Jméno:</p> <p>Title / Funkce:</p> <p>Date / Datum:</p> <p>Signature / Podpis:</p>	<p>THE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Name / Jméno: MUDr. Petr Uhlig</p> <p>Title / Funkce: director / ředitel</p> <p>Date / Datum:</p> <p>Signature / Podpis:</p>
<p>CRO</p> <p>Name / Jméno:</p> <p>Title / Funkce:</p> <p>Date / Datum:</p> <p>Signature / Podpis:</p>			
<p>THE PROVIDER / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p> <p>Name / Jméno: MUDr. Petr Uhlig</p> <p>Title / Funkce: director / ředitel</p> <p>Date / Datum:</p> <p>Signature / Podpis:</p>			

EXHIBIT A		PŘÍLOHA A	
CONDITIONS OF PAYMENT		PLATEBNÍ PODMÍNKY	
ODYSSEY LEGACY		ODYSSEY LEGACY	
A. PAYEE DETAILS		A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB	
PROVIDER agrees 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 PROVIDER, 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"):		POSKYTOVATEL potvrzuje, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby níže uvedenému příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi POSKYTOVATELE a příslušnými právními předpisy a nařízeními a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):	
PAYEE NAME: / NÁZEV/ JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace / <i>Městská nemocnice Ostrava, Contributory Organization</i>		
PAYEE ADDRESS: / ADRESA PRIJEMCE PLATEB:	Nemocniční 898/20A, 72880 Ostrava, Česká republika / <i>Czech Republic</i>		
PAYEE EMAIL ADDRESS: / E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	[REDACTED]		
BANK NAME: / NAZEV BANKY:	Československá obchodní banka, a.s., Ostrava (ČSOB Ostrava)		
BANK ADDRESS: / ADRESA BANKY:	Radlická 333/150 150 57 Praha 5 Česká republika / <i>Czech Republic</i>		
BANK ACCOUNT NUMBER: / ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU:	[REDACTED]		
IBAN NUMBER: / ČÍSLO IBAN:	[REDACTED]		
SWIFT CODE / BRANCH CODE: / SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY:	[REDACTED]		
VAT/GST/TAX ID NUMBER: / DPH / DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO:	CZ00635162		
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		Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, bude Příjemce plateb povinen o tom CRO písemně informovat. Smluvní strany souhlasí, že v případě takových změn nebude nutný formální dodatek k této Smlouvě a že Příjemce plateb bude CRO o změnách bankovních údajů informovat prostřednictvím	

address stipulated in Exhibit A clause E 'Invoices.'	písemného sdělení zaslaného CRO na adresu uvedenou v článku E Přílohy A „Faktury“.
PROVIDER acknowledges that if PROVIDER is not the Payee, CRO will not pay PROVIDER even if the Payee fails to reimburse PROVIDER.	POSKYTOVATEL bere tímto na vědomí, že pokud POSKYTOVATEL není Příjemcem plateb, CRO neposkytne jakoukoliv úhradu POSKYTOVATEL ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu POSKYTOVATELI.
B. PAYMENT TERMS	B. PLATEBNÍ PODMÍNKY
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 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.	CRO nebo přidružená společnost CRO jednající jménem CRO vyplatí odměnu Příjemci plateb jednou za tři (3) měsíce v souladu s touto Smlouvou a připojeným rozpočtem. Odměna bude vyplácena na základě vyplněných záznamů subjektů hodnocení (dále „formuláře CRF“). Platební cyklus začne třicet (30) dnů po zařazení prvního pacienta do Studie v Evropě. Částky budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených do studie v předchozích třech (3) měsících doložených formuláři CRF od ZKOUŠEJÍCÍHO a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Do třiceti (30) dnů od konce tohoto tříměsíčního období bude Příjemci plateb zaslán hromadný platební výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy Subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu výkazu. Splatnost faktury bude třicet (30) dnů od data vystavení faktury.
Services performed that result in disqualified data due to major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Contract.	Odměna není podle této Smlouvy vyplácena za poskytnuté služby, v jejichž důsledku dojde k vyřazení dat kvůli závažné nepřijatelné odchylce od Protokolu.
Any expense or cost incurred by PROVIDER 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 PROVIDER's sole responsibility.	Veškeré výdaje nebo náklady, které POSKYTOVATEL vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou konkrétně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené CRO nebo ZADAVATELEM podle této Smlouvy (včetně této přílohy s rozpočtem a rozpisem plateb), uhradí POSKYTOVATEL.
C. PAYMENT DISPUTE	C. PLATEBNÍ SPORY
PROVIDER will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.	Jakékoliv nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci POSKYTOVATEL reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS	D. ODMĚNA ZA VYŘAZENÉ PACIENTY A PACIENTY, KTEŘÍ LÉČBU UKONČÍ PŘEDČASNĚ
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.	Za vyřazené účastníky Studie a za účastníky, kteří léčbu ukončí předčasně, bude vyplácena poměrná odměna podle počtu vyplněných formulářů CRF za takové účastníky Studie v souladu s Protokolem.
E. INVOICES	E. FAKTURY
Original invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to CRO at the following address:	Originály faktur k této Studii musí být vystavovány na CRO a zasílány k proplacení CRO na tuto adresu:
Quintiles Czech Republic, s.r.o. 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. Po přijetí a ověření bude proplacení faktur zahrnuto do další pravidelné platby za činnosti v klinickém hodnocení.
F. Provider Review Boards (“IRB”)/Ethics Committee (“EC”) Payments	F. Platby etické komisi (dále „EK“)
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.	Poplatky etické komisi budou hrazeny přefakturací a nejsou zahrnuty do níže uvedeného rozpočtu. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem CRO a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.
G. Conditional Procedures	G. Podmíněné postupy dle potřeby
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.	Dodatečné úkony dle potřeby, pokud budou požadovány Protokolem, budou hrazeny v souladu s níže uvedenou tabulkou. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury CRO a případných dalších informací, které bude CRO požadovat k řádnému doložení úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno pacientovo číslo a datum vyšetření.

Hlavní dvoustranná smlouva s poskytovatelem Zbytek světa

Č. protokolu: OBS15072

Země: Česká republika

Jméno hlavního zkoušejícího lékaře: [REDACTED]

Patient follow-up per questionnaire			Maximum 10 per Subject	[REDACTED]	Kontrola pacienta podle dotazníku	Maximálně 10 na Subjekt	[REDACTED]
Endpoint document collection			Upon Sponsor Request	[REDACTED]	Shromáždění dokumentů pro cílový parametr	Na žádost zadavatele	[REDACTED]
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.					ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.		
H. BUDGET					H. ROZPOČET		
The Budget is as follows:					Rozpočet je následující:		
Visit		Amount (CZK)			Návštěva		Částka (v Kč)
Enrollment Visit		[REDACTED]			Zařazovací návštěva		[REDACTED]
Total per completed Subject		[REDACTED] per Subject*			Celkem za dokončený Subjekt		[REDACTED] za Subjekt*
*All amounts are inclusive of any overhead.					* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.		